

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

TERMS AND CONDITIONS

FOR THE USE OF THE NATIONAL MEDICINES VERIFICATION SYSTEM BY END USERS IN BELGIUM AND LUXEMBOURG

Last update : 18/09/2018

IMPORTANT NOTICE

These general terms and conditions (the “**Terms**”) apply to the connection, access to and use of the National Medicines Verification System for End Users in Belgium and Luxembourg, which is operated by *Belgian Medicines Verification Organisation v.z.w.*, with registered office at Guido Gezellestraat 126, 1654 Beersel, Belgium, registered with the Belgian companies’ register (Kruispuntbank van Ondernemingen / Banque-Carrefour des entreprises) under the number 0675.740.701 (the “**NCP**”; also referred to as “**BeMVO**”). Please read these Terms carefully before accessing or using the NCP National System in any manner. By accepting these Terms, you (hereinafter, “**You**” or the “**End User**”) confirm that they constitute a legally binding agreement between You and the NCP that governs your connection, access to and use of the NCP National System.

The NCP licenses use of the NCP National System and other components of the EMVS to the End User subject to these Terms. The NCP does not sell the NCP National System nor any component of the EMVS to the End User and the NCP (or its licensors) remain the owners of the NCP National System and any component of the EMVS at all times.

The End User is invited to print a copy of these Terms for future reference.

Now, therefore, in consideration of the mutual agreements, provisions and covenants contained in these Terms, and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the parties, intending to be legally bound, hereby agree as follows:

1. ACCEPTANCE OF THESE GENERAL TERMS AND CONDITIONS

By connecting, accessing and using the BEMVO National System and by clicking 'I Accept' during the activation, connection, or registration process, You acknowledge that You have read, understood and consent to be bound by these Terms and that your electronic acceptance will be recognized equivalent, for all legal purposes, to a signed version of these Terms.

If You are operating under one (or more) legal entity(ies), (each) such legal entity must agree and be bound by these Terms. Where entering into these Terms on behalf of a company, organization, association or other legal entity, You hereby agree – and declare and represent – that You are entitled and have the legal capacity to represent and bind such company, organization, association or other legal entity, or that You have obtained the authorisation from such company, organization, association or other legal entity to accept these Terms and that such company, organization, association You represent (hereinafter, collectively, the “**End User**”) consents to be bound by these Terms.

If You do not accept these Terms, You are not authorized to connect, to access nor to use the BEMVO National System.

2. PURPOSE OF THESE TERMS

2.1. The purpose of these Terms is to set the respective rights and obligations of the BEMVO and the End User with respect to the connection, access to and use of the BEMVO National System by the End User in order to verify the authenticity of, and to decommission, the unique identifier of medicinal products in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation (the “**Purpose**”).

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 2.2. It is expressly agreed that EMVO and the NMVOs develop and operate the EMVS, including the European Hub and the National Systems, in view of the verification of the authenticity and the decommissioning of the unique identifiers of medicinal products in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation, to be operational by 8 February 2019, at 23:59:59 CET at the latest. The EMVS, including the European Hub and National Systems, is therefore still being designed, developed and tested and could therefore be substantially amended, based on a decision taken by the BEMVO, without any indemnity being due to the End User.
- 2.3. The BEMVO guarantees that the Purpose of this agreement will always be respected and that the data transmitted by the End User will not be used for any other purpose than those defined by the Directive or Delegated Regulation, unless agreed by all involved stakeholders.

3. GRANT OF RIGHTS TO THE END USER

- 3.1. Subject to the End User's agreement to and continued compliance with these Terms, the BEMVO hereby grants to the End User a limited, revocable, non-exclusive, non-transferable, non-sublicenseable, personal license right, during the Term of this Agreement, to connect, to access to and to use the BEMVO National System, solely for the Purpose, in accordance with the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 3.2. License rights granted to the End User are limited to those expressly granted herein. The BEMVO (and its respective licensors) reserve all other rights.

4. LICENCE RESTRICTIONS

- 4.1. Except as expressly agreed in writing herein or as provided in these Terms or as necessary for the Purpose, the End User may not (i) use, copy, maintain, distribute, sell, publish, display, sublicense, rent, make corrections to, or modify the BEMVO National System nor any component thereof; (ii) modify, adapt, decompile, disassemble, reverse assemble, reverse compile, reverse engineer, or otherwise translate the BEMVO National System or any component thereof, unless to the extent the foregoing restrictions are expressly prohibited by applicable law; (iii) use or sublicense use of the National System or any component thereof for the benefit of a third party, and more generally, for any purpose other than the Purpose, (iv) store, access or transmit information or data on the BEMVO National System or any other component of the EMVS that is inaccurate or that has not been legally obtained or that is in violation of any other applicable Intellectual Property Right, or that is in violation of the EU Falsified Medicines Directive or Delegated Regulation.
- 4.2. If, at any time, the BEMVO has reasonable and objective grounds to believe that the (further) connection, access to or use of the BEMVO National System by the End User:
 - 4.2.1. immediately and substantially endangers the security or functioning of the BEMVO National System or the EMVS (in whole or in part), the BEMVO is entitled to immediately and without prior notice disconnect the End User from the BEMVO National System, it being agreed that the BEMVO shall inform the End User about such measure and the reasons (including also, where possible, all relevant information for the end User to solve the issue) thereof as soon as possible, and that the connection of the End User to the BEMVO National System shall be re-established as soon as possible when there is no longer any immediate and substantial danger to the security or functioning of the BEMVO National System or part of the EMVS; and
 - 4.2.2. is in breach of these Terms but does not immediately and substantially endanger the security or functioning of the BEMVO National System or the EMVS (in whole or in part), the BEMVO is entitled to disconnect the End User from the BEMVO National System (and may then exercise its further rights in accordance with these Terms), provided that, if such breach is capable of cure, the End User failed to cure the breach within 90 (ninety) calendar days (or such shorter period where justified) after such cure has been demanded in writing by the BEMVO.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 4.3. If, at any time, the End User has reasonable and objective grounds to believe that the (further) connection, access to or use of the BEMVO National System immediately and substantially endanger the security of the End User, the End User may disconnect from the BEMVO National System, it being agreed that the End User shall inform the BEMVO about such measure and the reasons (including also where possible all relevant information for the BEMVO to solve the issue) thereof as soon as possible or at the End User's earliest convenience depending on the seriousness of the issue, and that the connection of the End User shall be re-established as soon as there is no longer any immediate and substantial danger to the security of the End User. This is without prejudice to End User's unilateral decision to disconnect from the BEMVO National System at any time (this without prejudice to the End User's obligations under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation).

5. OBLIGATIONS OF THE END USER

- 5.1. The End User undertakes to connect, to access to and to use the BEMVO National System (serving the Territory in which the End User is authorized or entitled) to verify the authenticity of the unique identifier of medicinal products and decommission the unique identifier in accordance with these Terms and all its obligations under the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 5.2. The End User warrants that:
 - 5.2.1. the End User is solely responsible for maintaining the security of its system and the confidentiality of its credentials and passwords to connect to the BEMVO National System, and is solely responsible for any activities carried out through its connection or account and on its system, including for the correctness and accuracy of any information or Data uploaded or generated by the End User on the BEMVO National System; the End User will use its best efforts to ensure that no malicious software, malware or other code is introduced into the BEMVO National System or the EMVS, or any component thereof;
 - 5.2.2. the End User's own system and any connection or access by the End User to the BEMVO National System shall be protected by appropriate security measures, as necessary to protect against unauthorized access, interception, disruption or other Security Breach, including the security measures as notified by the BEMVO to the End User from time to time;
 - 5.2.3. the End User shall notify the BEMVO of any Security Breach as soon as it becomes aware of such Security Breach and shall take all necessary measures to mitigate such Security Breach, in so far as this is possible; and
 - 5.2.4. the End User shall comply with all applicable laws and regulations.
- 5.3. In any case, the End User must not (i) use the BEMVO National System in any unlawful manner, for any unlawful purpose, or in any manner inconsistent with these Terms or the EU Falsified Directive Medicines and Delegated Regulation, or act fraudulently or maliciously, for example, by hacking into or inserting malicious code, including viruses, or inaccurate, false or harmful data into the BEMVO National System; (ii) infringe any Intellectual Property Rights relating to the BEMVO National System, or those of any third party in relation to the use of the BEMVO National System, or (iii) use the BEMVO National System in a way that could damage, disable, overburden, impair or compromise the BEMVO National System or interfere with other Users.
- 5.4. The End User may authorize its End User Representatives to benefit from its rights under these Terms and to connect, to access to and to use the BEMVO National System on behalf of the End User as necessary for the Purpose, subject to the following conditions:
 - 5.4.1. the End User Representative is informed of and is bound by and required to observe all terms, limitations and conditions applying to the End User as set forth in these Terms;
 - 5.4.2. the End User remains fully responsible and liable for any act or omission of its Representative(s);

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 5.4.3. without prejudice to other remedies, in case of material breach of these Terms by the End User Representative, the BEMVO reserves the right to require the End User to suspend or withdraw the authorization granted to the said Representative in accordance with this Section 5.4, without any indemnity being due to the End User; and
- 5.4.4. it is expressly agreed that, as far as the End User's employees are concerned, the provisions under this Section 5.4 shall be sufficiently met provided that such employees are duly informed about these Terms and have a duty to observe them as per their employment agreement with the End User, and the End User remains fully responsible and liable for its employees, their actions and any inappropriate use of the EMVS.

6. OBLIGATIONS OF THE BEMVO

- 6.1. The BEMVO shall take appropriate measures to ensure that the BEMVO National System shall be developed, implemented, tested and operated for the whole period of time set forth in Section 12.1 of these Terms in accordance with (i) the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation, and (ii) these Terms.
- 6.2. The BEMVO National System shall satisfy all conditions as set forth under Article 35, para. 1 of the Delegated Regulation, including without limitation:
 - 6.2.1. it shall allow the reliable electronic identification and authentication of individual packs of medicinal products by the End User, in accordance with the requirements of the Delegated Regulation;
 - 6.2.2. it shall have application programming interfaces able to transfer and exchange data with the software used by the End User and, where applicable in alignment with article 39 of the Delegated Regulation, national competent authorities;
 - 6.2.3. when the End User queries the BEMVO National System for the purposes of verification of authenticity and decommissioning of a unique identifier, the response time of the BEMVO National System, not considering the speed of the internet connection, shall be lower than 300 milliseconds in at least 95 % of queries; the BEMVO National System performance shall allow the End User to operate without significant delay; and
 - 6.2.4. in the exceptional case of a failure of the End User's own software, the BEMVO National System shall include graphical user interfaces providing direct access to it to the End User verified in accordance with Section 6.3.3 below, for the purposes of verifying the authenticity of the unique identifier and decommissioning it.
- 6.3. Without prejudice to the generality of the above, the BEMVO undertakes:
 - 6.3.1. to use its best efforts to set up the BEMVO National System in a diligent manner and shall take appropriate measures so that the BEMVO National System and Data on the BEMVO National System be protected by appropriate security measures, including against unauthorized access, interception or disruption;
 - 6.3.2. to use its diligent efforts so that no malicious software, malware or other code is introduced into the EMVS, or any component thereof, through its BEMVO National System;
 - 6.3.3. in accordance with Article 37, para. 1, b) of the Delegated Regulation, to put in place security procedures ensuring that only Users whose identity, role and legitimacy has been verified can access the BEMVO National System or upload Data to the BEMVO National System;
 - 6.3.4. in accordance with Article 36, para. 1, b) of the Delegated Regulation, the BEMVO National System shall provide for the triggering of an alert in the system and in the terminal where the

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

verification of the authenticity of a unique identifier is taking place when such verification fails to confirm that the unique identifier is authentic, shall continuously monitor the BEMVO National System for events alerting to potential incidents of falsification and provide for immediate investigation of all potential incidents of falsification flagged in the system as required under the Delegated Regulation;

- 6.3.5. in accordance with Article 36, para. 1, g) of the Delegated Regulation and without prejudice to Article 35, para. 1, h) thereof and Section 6.3.1 above, the BEMVO National System shall allow the access by verified wholesalers to the list of wholesalers referred to in Article 33 para. 2, h) of the Delegated Regulation (i.e. wholesalers who are designated by the marketing authorisation holder, by means of a written contract, to store and distribute the products covered by his marketing authorization on his behalf), for the purpose of determining whether they have to verify the unique identifier of a given medicinal product in accordance with the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation;
- 6.3.6. to appoint a key contact point for the performance of these Terms.
- 6.3.7. to support the End User and provide it with access to all relevant material and documentation and framework for training, in order to allow the End User to connect to the BEMVO National System for the Purpose.

7. INTERNAL AUDIT BY THE BEMVO

- 7.1. **Internal audit by the BEMVO.** The BEMVO shall carry out regular audits, by appropriate means, of its own compliance with the requirements under the Delegated Regulation (in particular all technical and organizational security aspects relating to the set-up and the operation of the BEMVO National System), as required under the Falsified Medicines Directive, Delegated Regulation and these Terms.

8. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

- 8.1. The End User acknowledges and agrees that all rights, titles and interests to, and all underlying Intellectual Property Rights in the BEMVO National System, including any application programming interfaces and graphical user interfaces or any other component of the EMVS anywhere in the world, belong to the BEMVO, respectively EMVO, or their (IT) partners, and are licensed (not sold) to the End User. The End User has no rights in, or to, the BEMVO National System, including any application programming interfaces and graphical user interfaces or any component of the EMVS, other than the right to use them for the Purpose in accordance with these Terms and the Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation.
- 8.2. The BEMVO represents that it holds sufficient right, title and interest in and to the BEMVO National System to grant the license herein under these Terms.

9. DATA PROTECTION AND OWNERSHIP

- 9.1. In accordance with Article 35, para. 1, h) of the Delegated Regulation, the structure of the BEMVO National System shall be such as to guarantee the protection of Personal Data, in compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR), and information of a commercially confidential nature and the ownership and confidentiality of the data generated when the End User interacts with it, in accordance with Article 38 of the Delegated Regulation, as described below.
- 9.2. As a principle, the Data contained in the EMVS belongs to the User who generates this Data when interacting with the EMVS ('whoever creates the Data, owns the Data'). The EMVS repositories system shall hold the following data components:
 - 9.2.1. Static data (i.e., the information listed under Article 33, para. 2 of the Delegated Regulation); and

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

9.2.2. Dynamic data, i.e.:

- 9.2.2.1. the status of the unique identifier, i.e., active or de-commissioned. In case of 'de-commissioned' unique identifier, dynamic data also includes the detail, e.g. dispensed, recalled, stolen, etc.; and
 - 9.2.2.2. changes to the complete record ("**Audit Trail**") as referred to in Article 35, para. 1, g) of the Delegated Regulation, which contains a record of all operations concerning a unique identifier, of the Users performing those operations and the nature of the operations.
- 9.3. As per the principle outlined above, dynamic data and static data contained in the EMVS belong to the operator who generates the Data when interacting with the system. This information must not be accessible for any other party, with exception of the static data and the information on the status of a unique identifier for the sole purpose of verification (Article 38, para. 1 of the Delegated Regulation) and without prejudice to the right of access by national competent authorities as provided for under Article 39 of the Delegated Regulation.
- 9.4. Data generated by an End User's own IT system (e.g., sales or transactional data, stock movements, pricing information, etc.) by electronic or manual means, or captured with the same, is exclusively owned and may be freely used without any restriction whatsoever by the concerned End User. For the avoidance of doubt, this means that pharmacists own the data generated by their own IT system, that wholesalers own the data generated by their own IT system, and that manufacturing and/or marketing authorisation holders own the data generated by their own IT system.
- 9.5. Without any restriction whatsoever to the use of the data generated by an End User's own IT system as mentioned above, access to and/or use of any Data (static or dynamic) extracted from, copied from or downloaded from the EMVS for purposes outside of the scope of the Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation needs to be agreed by all the stakeholders owning that Data on a case-by-case basis in compliance with relevant legislation.
- 9.6. In accordance with Article 35, para. 1, g) of the Delegated Regulation, the BEMVO National System shall maintain an Audit Trail of all operations concerning a unique identifier, of the Users performing those operations and the nature of the operations. The BEMVO shall not access the Audit Trail stored on its BEMVO National System and the Data contained therein without the written agreement of the legitimate data owners (determined in accordance with Sections 9.1 to 9.5 above), except for the purpose of investigating potential incidents of falsification flagged in the EMVS in accordance with Article 36 b), Article 37 d) and Article 38.2 of the Delegated Regulation.
- 9.7. The BEMVO shall only grant access to its BEMVO National System and the Data contained therein to competent authorities for its territory for the purposes set forth under Article 39 of the Delegated Regulation and in so far as they concern the BEMVO's own territory (which may cover multiple countries in the case of a supranational repository), unless otherwise required under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation, or under relevant legislation applicable to the BEMVO. This means access granted to Belgian competent authorities to the data related to Users in the Belgian territory and access granted to Luxembourgian competent authorities to the data related to the Users in the Luxembourg territory.
- 9.8. In these instances, as referred to under Section 9.7 above, the owner of such Data has to be informed, as the case may arise, through their national organisations or representative associations (unless such information would be prohibited by law).

10. CONFIDENTIALITY

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

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 10.1.1. take all necessary precautions to prevent the other Party's Confidential Information in its possession, custody or control from being copied, stolen or otherwise misappropriated;
 - 10.1.2. keep the other Party's Confidential Information secret and confidential, and without limiting the foregoing, not disclose such Confidential Information to any person, except as expressly otherwise permitted by these Terms or the Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation;
 - 10.1.3. exercise the same degree of care and protection with respect to the other Party's Confidential Information that it exercises with respect to its own proprietary and confidential information of same kind, but in no case less than with best care;
 - 10.1.4. only use the other Party's Confidential Information for the Purpose or as otherwise provided under the Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation, at the exclusion of any other purpose;
 - 10.1.5. take all necessary precautions in order to prevent any unauthorised misuse, disclosure, theft or other loss of the Confidential Information, and to notify immediately the other Party upon becoming aware of the same and take all necessary measures in order to reduce the effects of such unauthorized misuse, disclosure, theft or other loss.
- 10.2. The restrictions on use or disclosure of Confidential Information as defined above do not extend to information which:
- 10.2.1. is or comes into the public domain through no breach of these Terms;
 - 10.2.2. will be lawfully received by the other Party on a non confidential basis after the Effective Date or has been lawfully received by the BEMVO or the End User on a non confidential basis prior to the Effective Date from a third party;
 - 10.2.3. is independently developed by the BEMVO or the End User;
 - 10.2.4. is required by law, by court or governmental order to be disclosed, provided that before making such disclosure, the BEMVO or the End User, if permitted, gives the other Party immediate notice thereof, and give the other Party reasonable time under the specific circumstances, so that it may seek a protective order or other appropriate relief, or waive compliance with the non-disclosure provisions of these Terms. In such case, the BEMVO or the End User shall cooperate with the other Party, by all legal means, in order to limit the effects of the disclosure and to prevent the disclosure of any other Confidential Information; and
 - 10.2.5. is to be disclosed as necessary for the Purpose.

11. LIMITATION OF WARRANTY AND LIABILITY

- 11.1. **Disclaimer of warranty.** Except as otherwise provided in these Terms, the BEMVO's National System is provided "as is", and, the BEMVO makes no warranties, whether express or implied, or statutory regarding or relating thereto. Specifically, without prejudice to the BEMVO's obligations under the EU Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation, the BEMVO does not warrant that the BEMVO National System will be error and defect free (whether apparent or hidden/latent) or will perform in an uninterrupted, timely, or secure manner.
- 11.2. To the maximum extent allowed by law, the BEMVO specifically disclaims all implied guarantees and warranties, including any warranty of condition, quality, performance, satisfactory quality, merchantability or fitness for a particular purpose (even if the BEMVO had been informed of such purpose), including for latent or hidden defects, with respect to any part of the BEMVO National System.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 11.3. **Exclusion of Indirect Damages.** Without prejudice to Sections 11.1 and 11.2 above, neither Party shall be liable for any claims, proceedings, damages, expenses, costs and losses that are indirect or consequential, including any loss of profits, loss of benefit, loss of turnover, loss of income, loss of savings, loss of contract, loss of use, loss of business or business interruption, loss of opportunity, loss of goodwill, loss of data, loss of clientele, third party's claim, or any other indirect, special, incidental or consequential damages of any kind ("**Indirect Damages**") whether based on a contractual breach, tort (including negligence and gross negligence), breach of statutory duty, hidden or latent defect, or otherwise, regardless of whether the damages were foreseeable, in connection with or arising out of access to or use of the BEMVO National System.
- 11.4. In addition, without prejudice to the BEMVO's obligations under the EU Falsified Medicines Directive and Delegated Regulation, the BEMVO shall not be held responsible or liable vis-à-vis the End User or any third party for any damage or prejudice caused by third parties accessing, uploading or downloading Data in, to or from the European Hub (e.g., manufacturers or parallel distributors or other NMVOs and their End Users), including any direct or indirect consequences of inaccurate, incomplete or corrupted data, or any malicious software, malware or other code transferred, uploaded or downloaded through the BEMVO National System by such third parties.
- 11.5. **Liability Cap.** The BEMVO's maximum aggregate liability vis-à-vis the End User or any third party arising out of, or in connection with these Terms, for damages, howsoever arising or caused, whether or not arising from breach of contract or tortious conduct, (gross) negligence, hidden/latent defects, shall in no event exceed the amount that BEMVO effectively recovers from third parties that are ultimately responsible/liable for the damage (for instance, the BEMVO IT Service Provider) or that have a contractual or statutory obligation to cover such damages (for instance, an insurance company) with a maximum of 5.000 Euro.

The End User's maximum aggregate liability arising out of, or in connection with these Terms, for damages, howsoever arising or caused, whether or not arising from the End User's breach of contract or tortious conduct, negligence, hidden/latent defects shall in no event exceeds 5.000 Euro.

- 11.6. **Exclusion.** Nothing in these Terms will exclude or limit the Parties' liability:

11.6.1. for fraud or wilful misconduct;

11.6.2. for death or personal injury arising from the Party's negligence or that of its Representatives ;

11.6.3. breach of the anti-bribery legislation; and

11.6.4. any other liability which cannot be limited or excluded under applicable law.

- 11.7. **Losses suffered by other Users of the BEMVO National System.** The Parties acknowledge and agree that any actual losses suffered by any other Users of the BEMVO National System in connection with these Terms will be deemed to be actual losses suffered by the BEMVO under these Terms, and the BEMVO will be entitled to recover such losses directly against the End User in accordance with this Section 11.

12. TERM AND TERMINATION

- 12.1. The initial period of time of these Terms is of 12 (twelve) months as of the Effective Date but not exceeding the EMVS Operational phase. After the initial period of time, these Terms will be tacitly renewed for additional periods of time of 12 (twelve) months each, unless either party objects to such renewal by sending a notice in writing to the other at least 90 (ninety) days prior to the renewal date.
- 12.2. Without prejudice to other remedies under applicable law, either Party is entitled to dissolve these Terms forthwith, in its own right and without prior intervention of any court or arbitral body, without

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

indemnity, by mere notification to the other Party, if (i) the latter is in breach of any material obligation under these Terms and, (ii) the defaulting Party fails to cure such breach within ninety (90) calendar days after such cure has been demanded in writing if such breach is capable of cure.

12.3. Without prejudice to the above, the BEMVO is entitled to terminate these Terms immediately, without indemnity, (i) if the contract between EMVO and the BEMVO for the use of the European Hub by the BEMVO is terminated or expires for whatever reason, or (ii) if the End User is no longer authorised or entitled to supply medicinal products to the public as foreseen under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation.

12.4. The expiration or termination of these Terms shall not affect provisions thereof that by their terms and meaning are of a continuing nature, in accordance with Section 14.4 below.

13. CHANGES AND UPDATES TO THE BEMVO NATIONAL SYSTEM

13.1. The BEMVO may apply updates, changes and/or modifications to the BEMVO National System at any time in accordance with the following during the EMVS Operational Phase.

13.2. Relevant Artifacts

For the EMVS Implementation Phase, the SDK/API and the updates or amendments to the SDK/API shall be provided from time to time by the BEMVO to the End User in accordance with the following:

13.2.1. Provide access to the SDK/API documentation.

13.3. Communication of the SDK/API

The access to the SDK/API will be communicated by means of email to the contact point named by the End User, with copy to the email address notified by the End User to the BEMVO, and copy to the BEMVO Helpdesk for record. The End User specifically agrees that his or her email address will be processed and used for the purposes set out in this Agreement, specifically for the communication of the SDK/API.

13.4. Release Management

Any updates and changes to these Artifacts follow a specific release management process similar to ITIL V3 or newer. The release management distinguishes between Emergency Fix, Minor Release and Major Release.

(i) Emergency Fix

An Emergency Fix is used to correct urgent errors in the NMVS or the interfaces. Threats to data security, data integrity or system security are explicitly considered as urgent errors. Emergency Fixes typically include hot fixes and/or bug fixes. Due to the nature of the threats that should be fended off, time is a crucial factor. Therefore Emergency Fixes can be applied prior to distributing the SDK/API. Nevertheless the relevant connected parties should be informed as soon as possible about the Emergency Fix. Given the nature of the system described, backward compatibility is an essential aspect of any change including emergency changes.

(ii) Minor Release

A Minor Release is used to bundle a set of smaller improvements, corrections and/or known bugs. Typically a Minor Release does not include changes of interfaces. If such changes are included, they are backward compatible. Minor Releases will be distributed at least 30 calendar days prior to becoming effective.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

(iii) Major Release

A Major Release is used to roll out new functionality and/or processes. Backward is not necessary. After a transitional period a Major Release completely replaces the former Major Release. Major Releases will be distributed at least 60 calendar days prior to becoming effective.

- 13.5. If the deployment or installation of such updates, changes and/or modifications to the BEMVO National System imply a (temporary) restriction or interruption of the End User's access to parts or all of the BEMVO National System, the BEMVO shall provide the End User with reasonable prior notice that allows to mitigate the impact and shall take all diligent efforts to minimize any restriction or interruption.
- 13.6. All updates, changes or modifications shall be the sole property of the BEMVO or its partners.
- 13.7. All maintenance, repair work, alterations, updates, changes and modifications of any nature whatsoever to the BEMVO National System shall be done at the BEMVO's discretion, subject to Section 13.1 above.

14. GENERAL PROVISIONS

- 14.1. The End User may not assign these Terms, in whole or in part, without the BEMVO's prior written consent and any attempted assignment in violation of this provision shall be null and void. The BEMVO may assign any these Terms without the End User's consent at any time, it being agreed that the BEMVO shall inform the End User about such assignment and the reasons thereof at the BEMVO's earliest convenience.
- 14.2. The End User must supply all necessary facilities, utilities and equipment necessary to use and access the BEMVO National System or any other component of the EMVS, including appropriate and secure computer equipment and Internet connections, at the End User's sole risk and expense.
- 14.3. The End User must report the incidents he/she witnessed in relation with the use and access to the BEMVO National System or any other component of the EMVS to the BEMVO through the End User's IT representative and respond to any request for information from the BEMVO in a timely manner.
- 14.4. The provisions of these Terms which by their nature should survive termination, including without limitation Sections 4, 8, 9, 10 and 11 shall remain in force for a term of 5 years as from the termination date of these Terms, unless extensions or stipulations are agreed between the BEMVO and the End User and/or arising from the future contractual relations and unless earlier terminated.
- 14.5. Upon termination of these Terms, the End User must destroy all copies of the BEMVO National System, any other component of the EMVS and related documentation in his/her possession, (if any), except where the retention of such copies is necessary for the End User to comply with its obligations under the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation or under applicable law, in which case the End User shall inform the BEMVO of such legal obligation and the basis thereof and shall keep all these copies securely.
- 14.6. Choice of law and jurisdiction

These Terms and any contractual or non contractual (including pre-contractual) matters in connection with their conclusion, validity, interpretation, enforcement, performance and termination shall be governed by and construed in accordance with the laws of Belgium.

Any dispute between the parties arising out of or in connection with these Terms and/or their conclusion, validity, interpretation, enforcement, performance and termination shall be submitted to and finally decided by the competent courts of Brussels.

14.7. Non-waiver and Integration

Failure of either party to enforce any of its rights hereunder will not be deemed to constitute a waiver of its

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

future enforcement of such rights or any other rights. If any term of this Agreement is held to be invalid, the remainder of the Agreement will remain in force.

This Agreement expresses the complete and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof, and supersedes all prior communications between the parties, whether written or oral with respect to the subject matter hereof.

14.8. Force Majeure

Either party will be excused from any delay or failure in performance hereunder, caused by or due to any cause beyond its reasonable control, including, but not limited to force majeure, earthquake, flood, third party labor disputes, utility curtailments, power failures, explosions, civil disturbances, vandalism, riots, war, governmental actions, and acts or omissions of third parties. The obligations and rights of the party so excused will be extended on a day-to-day basis for the period of time equal to that of the underlying cause of the delay.

14.9. No third party rights

Subject to the foregoing, this Agreement will be binding upon, and inure to the benefit of, the parties and their respective successors and assigns. This Agreement is for the sole benefit of the parties, and nothing herein will be construed as giving any rights to any person not a party hereto.

15. DEFINITIONS

As used in these provisions, the following capitalized terms shall have the meanings set forth below:

15.1. **Confidential Information** shall mean

- (i) all information of any nature whatsoever (including, but not limited to, all data, trade secrets, know-how, business information, plans, reports, analyses, studies, drawings, designs, models, concepts, ideas, discoveries, techniques, sketches, tools, computer programs, flow charts, processes, timetables, specifications and technical and quality standards (such as draft and signed contracts, business and/or financial records, samples, correspondence, presentations)),

on whatever support and in whatever form, format, or medium (including, but not limited to, written, oral, graphic, electronic, html pages, pictures, audio, video),

that a disclosing party discloses to the receiving party, or to which the receiving party obtains access, and that relates to the EMVS, its development, implementation, testing or operation, including but not limited to respective information of EMVO members, BEMVO members, third parties involved in the development, implementation, testing or operation of the BEMVO National System and of End Users;
- (ii) all Data;
- (iii) all information and software for or related to the BEMVO National System (including the BEMVO National System interface); and
- (iv) any information which, if not otherwise described above, is designated by the disclosing party as confidential or is of such a nature that a reasonable person would believe it to be confidential.

15.2. **Data** shall mean any information uploaded, processed, transferred, generated or stored on or through the EMVS as foreseen under the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation (in particular its Article 33, para. 2), irrespective of whether such Data are stored in the European Hub or a National System and whether or not these include Personal Data.

15.3. **Delegated Regulation** shall mean the Commission Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use.

- 15.4. **Effective Date** shall mean the date on which the End User accepts these Terms in accordance with Section 1 above.
- 15.5. **EMVS Implementation Phase** shall mean the ramp-up period for the limited scale and preliminary operational mode of part of the EMVS that shall automatically terminate on the 8th February 2019, at 23:59:59 CET.
- 15.6. **End User Representative** shall mean any End User's authorised director, officer, employee or agent, as well as any business or operating unit within the End User, which has no distinct legal personality.
- 15.7. **EU Directive on Falsified Medicines** shall mean Directive 2011/62/EU of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, as well as, where appropriate, the relevant implementing national laws in the relevant EEA Member States.
- 15.8. **European Hub** designate the component of the EMVS under the responsibility of EMVO that serves as a central information and data router according to Article 32, para. 1, a) of the Delegated Regulation for the transmission of Data to and from the National Systems; it is set up and managed by EMVO.
- 15.9. **European Medicines Verification Organisation or "EMVO"** shall mean the non-profit legal entity established to set up and manage the European Hub in accordance with the EU Directive on Falsified Medicines and Delegated Regulation.
- 15.10. **European Medicines Verification System or "EMVS"** shall mean the European system for medicines verification to be set up and managed in accordance with Chapter VII of the Delegated Regulation; it consists of the European Hub and the National Systems, and allows the End Users to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 15.11. **Intellectual Property Rights** shall mean any or all patents, rights to inventions, utility models, registered designs, design rights, trade marks, service marks, author rights, copyrights, neighbouring rights and related rights, database rights¹, trade and business names, domain names, know-how, rights in computer software, proprietary marketing materials, trade secrets, and any and all other intellectual or industrial property rights in all their patrimonial and moral aspects, as well as any application therefore, anywhere in the world (whether registered or not).
- 15.12. **National Medicines Verification Organisation(s) or "NMVO(s)"** mean the non-profit legal entity (entities) established in the Union that is(are) responsible to set up and manage a national and/or supranational repository(ies) in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 15.13. **National (Medicines Verification) System or "NMVS"** shall mean a national or supranational repository of the EMVS according to Article 32, para. 1, b) of the Delegated Regulation under the responsibility of one NMVO; it is connected to the European Hub and allows the End Users to verify the authenticity of medicinal products in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 15.14. **NCP or National Contract Partner** shall mean the National Medicines Verification Organization, which is a Party to these Terms, i.e. the Belgian Medicines Verification Organisation (BeMVO)

¹ including sui generis database rights resulting from Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 1996 on the legal protection of databases.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 15.15. **NCP National (Medicines Verification) System** or "**NCP NMVS**" shall mean the National Medicines Verification System that is under the responsibility of the NCP.
- 15.16. **NCP Representative** shall mean a NCP's authorised director, officer, employee, agent, or NCP IT company.
- 15.17. **Personal Data** shall mean any and all information relating to an identified or identifiable individual as defined under the Data Protection Directive 95/46/EC, as will be repealed by the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 once it comes into effect on 25 May 2018, and national laws implementing the Data Protection Directive as applicable.
- 15.18. **Security Breach** shall mean any event that endangers the security or the functioning of the EMVS, including but not limited to any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or unauthorized access to Data or (other) Confidential Information, as well as the unauthorized upload of data or the upload of illegitimate data on the EMVS.
- 15.19. **Terms** shall mean the Terms entered into between the NCP and the End User relating to the use and access by the End User to the NCP National System for the purpose of verifying the authenticity of medicinal products bearing the unique identifier in accordance with the provisions of the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 15.20. **Territory** shall mean the European Economic Area and Switzerland.
- 15.21. **User(s)** shall mean any authorized user, including the End User, of the EMVS or National System as referred to under the EU Directive on Falsified Medicines and the Delegated Regulation.
- 15.22. **SDK/API** shall mean the technical documentation to establish the connection and the interactions between the End User and the NCP National System available for the End User (or 3rd party indicated by him) on the development portal provided by the NCP
- 15.23. **ITIL V3** shall mean the third version of the Information Technology Infrastructure Library, a globally recognized collection of best practices for managing information technology

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

ALGEMENE VOORWAARDEN

VOOR HET GEBRUIK VAN HET NATIONAAL MEDICIJNEN VERIFICATIE SYSTEEM DOOR EINDGEBRUIKERS IN BELGIË EN LUXEMBURG

BELANGRIJKE OPMERKING

Deze algemene voorwaarden (de "**Voorwaarden**") zijn van toepassing op de verbinding met, de toegang tot en het gebruik van het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem voor Eindgebruikers in België en Luxemburg, dat beheerd wordt door de *Belgian Medicines Verification Organisation v.z.w.*, met maatschappelijke zetel te Guido Gezellestraat 126, 1654 Beersel, België, ingeschreven in de Kruispuntbank van Ondernemingen onder nummer 0675.740.701 (de "**NCP**"; ook genoemd de "**BeMVO**"). Lees deze Voorwaarden zorgvuldig door voordat u op welke manier dan ook zich toegang verleent tot of gebruik maakt van het BeMVO Nationaal Systeem. Door deze Voorwaarden te aanvaarden bevestigt u (hierna "**U**", "u", of de "**Eindgebruiker**"), dat deze een juridisch bindende overeenkomst vormen tussen U en BeMVO die uw verbinding, toegang en gebruik van het BeMVO Nationaal Systeem regelt.

De BeMVO verleent een licentie aan de Eindgebruiker om het BeMVO Nationaal Systeem en andere onderdelen van het EMVS te gebruiken onder deze Voorwaarden. De BeMVO verkoopt het BeMVO Nationaal Systeem of enig onderdeel van het EMVS niet aan de Eindgebruiker. De BeMVO (of zijn licentiegevers) blijft (blijven) te allen tijde de eigenaar(s) van het BeMVO Nationaal Systeem en van elk onderdeel van het EMVS.

De Eindgebruiker wordt geadviseerd om een exemplaar van deze Voorwaarden af te drukken voor toekomstig gebruik.

De partijen komen hierbij het volgende overeen (met inachtneming van de wederzijdse afspraken, bepalingen en clausules in deze Voorwaarden, waarvan de ontvangst en de toereikendheid hierbij bevestigd worden):

10. AANVAARDING VAN DEZE ALGEMENE VOORWAARDEN

Door verbinding te maken met en toegang te nemen tot het BeMVO Nationaal Systeem en het te gebruiken, en door tijdens het proces van activeren, verbinden of registreren op "Akkoord" te klikken, bevestigt u dat u deze Voorwaarden gelezen en begrepen heeft en ermee instemt dat deze Voorwaarden voor u bindend zijn, en dat uw elektronische aanvaarding in juridisch opzicht als gelijkwaardig zal worden beschouwd aan een ondertekende versie van deze Voorwaarden.

Indien u uw activiteiten onder een (of meerdere) rechtsperso(o)n(en) uitvoert, moet (elk van) deze rechtsperso(o)n(en) met deze Voorwaarden instemmen en erdoor gebonden zijn. Wanneer u deze Voorwaarden namens een bedrijf, organisatie, vereniging of andere rechtspersoon aanvaardt, bevestigt en verklaart u hierbij, en staat u ervoor in, dat u hiertoe bevoegd bent en de rechtsbevoegdheid heeft om dat bedrijf, die organisatie, die vereniging of andere rechtspersoon te vertegenwoordigen en te binden, of dat u de toelating hebt verkregen van dat bedrijf, die organisatie, die vereniging of andere rechtspersoon om deze Voorwaarden te aanvaarden, en dat het bedrijf, de organisatie, de vereniging of andere rechtspersoon die u vertegenwoordigt (hierna gezamenlijk de "**Eindgebruiker**" te noemen) ermee instemt door deze Voorwaarden gebonden te zijn.

Als u deze Voorwaarden niet aanvaardt, bent u niet gerechtigd om verbinding te maken met of toegang te nemen tot het BeMVO Nationaal Systeem, of dit te gebruiken.

11. DOEL VAN DEZE VOORWAARDEN

11.1. Het doel van deze Voorwaarden is het vastleggen van de respectievelijke rechten en verplichtingen van de BeMVO en de Eindgebruiker met betrekking tot de verbinding, de toegang en het gebruik van het BeMVO Nationaal Systeem door de Eindgebruiker om, overeenkomstig de bepalingen van de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening, de authenticiteit van het unieke identificatiekenmerk van geneesmiddelen te controleren en deze te deactiveren (het "**Doel**")

11.2. Er wordt uitdrukkelijk overeengekomen dat de EMVO en de NMVO's het EMVS ontwikkelen en beheren, waaronder

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

de Europese hub en de Nationale Systemen voor de controle van de authenticiteit en het deactiveren van de unieke identificatiekenmerken van geneesmiddelen overeenkomstig de bepalingen in de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening, en dat dit systeem uiterlijk op 8 februari 2019 om 23:59:59 CET gebruiksklaar zal zijn. Het EMVS, met de Europese hub en de Nationale Systemen, wordt dus nog ontworpen, ontwikkeld en getest; het kan daarom, als de BeMVO daartoe besluit, nog in belangrijke mate veranderd worden, zonder dat daarvoor aan de Eindgebruiker een schadevergoeding verschuldigd is.

- 11.3. De BeMVO garandeert dat het Doel van deze overeenkomst altijd in acht zal worden genomen en dat de gegevens die de Eindgebruiker doorgeeft niet voor een ander doel gebruikt zullen worden dan de doelen die in de Richtlijn en de Gedelegeerde Verordening zijn omschreven, tenzij alle betrokken belanghebbenden anders overeenkomen.

12. VERLENING VAN RECHTEN AAN DE EINDGEBRUIKER

- 12.1. Op voorwaarde dat de Eindgebruiker met deze Voorwaarden instemt en ze steeds naleeft, verleent de BeMVO aan de Eindgebruiker hierbij een beperkt, herroepbaar, niet exclusief, niet overdraagbaar, niet sublicentieerbaar persoonlijk licentierecht gedurende de looptijd van deze overeenkomst (de Voorwaarden) om verbinding te maken met en toegang te nemen tot het BeMVO Nationaal Systeem en dit te gebruiken, uitsluitend voor het Doel, overeenkomstig de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening.
- 12.2. De licentierechten die aan de Eindgebruiker worden verleend, zijn beperkt tot de rechten die uitdrukkelijk in deze Voorwaarden verleend worden. De BeMVO (en zijn respectievelijke licentiegevers) behouden zich alle andere rechten voor.

13. LICENTIEBEPERKINGEN

- 13.1. Tenzij dit uitdrukkelijk schriftelijk is overeengekomen, in deze Voorwaarden is bepaald of noodzakelijk is voor het Doel, mag de Eindgebruiker het BeMVO Nationaal Systeem of enig onderdeel daarvan niet (i) gebruiken, kopiëren, in stand houden, verspreiden, verkopen, publiceren, weergeven, sublicentiëren, verhuren, corrigeren of wijzigen (ii) wijzigen, aanpassen, decompileren, disassembleren, reverse-assembleren, reverse-compileren of reverse-engineeren, of op enige andere wijze vertalen, tenzij en voor zover voornoemde beperkingen uitdrukkelijk verboden zijn door de toepasselijke wetgeving; (iii) het Nationaal Systeem of een onderdeel daarvan gebruiken of het gebruik ervan sublicentiëren ten behoeve van een derde partij, en meer in het algemeen voor elk doel anders dan het Doel; (iv) informatie of gegevens in het BeMVO Nationaal Systeem of in een ander onderdeel van het EMVS opslaan, zich er toegang tot verschaffen of doorgeven, die onjuist is/zijn of niet rechtmatig verkregen is/zijn of in strijd is/zijn met enig ander toepasselijk Intellectueel eigendomsrecht, of die in strijd is/zijn met de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen of de Gedelegeerde Verordening.
- 13.2. Als de BeMVO op enig moment gegronde en objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de (verdere) verbinding met, de toegang tot of het gebruik van het BeMVO Nationaal Systeem door de Eindgebruiker:
- 13.2.1. de veiligheid of het functioneren van het BeMVO Nationaal Systeem of het EMVS (geheel of gedeeltelijk) onmiddellijk en substantieel in gevaar brengt, is de BeMVO gerechtigd om de Eindgebruiker onmiddellijk en zonder voorafgaande kennisgeving van het BeMVO Nationaal Systeem af te sluiten, waarbij overeengekomen is dat de BeMVO de Eindgebruiker zo spoedig mogelijk in kennis zal stellen van deze maatregel en van de redenen (waaronder ook, indien mogelijk, alle informatie die voor de Eindgebruiker relevant is bij de oplossing van het probleem) en dat de verbinding van de Eindgebruiker met het BeMVO Nationaal Systeem zo spoedig mogelijk hersteld zal worden wanneer er geen onmiddellijk en substantieel gevaar voor de veiligheid of het functioneren van het BeMVO Nationaal Systeem of het onderdeel van het EMVS meer is; en
- 13.2.2. inbreuk maakt op deze Voorwaarden, maar dit geen onmiddellijk en substantieel gevaar oplevert voor de veiligheid of het functioneren van het BeMVO Nationaal Systeem of het EMVS (geheel of gedeeltelijk), is de BeMVO gerechtigd om de Eindgebruiker van het BeMVO Nationaal Systeem af te sluiten (en kan de BeMVO vervolgens verdere rechten overeenkomstig deze Voorwaarden uitoefenen) mits, indien de inbreuk verholpen kan worden, de Eindgebruiker de inbreuk niet stopzet binnen 90 (negentig) kalenderdagen (of

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

binnen een kortere periode waar dat redelijk is) nadat de BeMVO schriftelijk om dit herstel heeft verzocht.

- 13.3. Als de Eindgebruiker op enig moment gegronde en objectieve redenen heeft om aan te nemen dat de (verdere) verbinding met, de toegang tot of het gebruik van het BeMVO Nationaal Systeem de veiligheid van de Eindgebruiker onmiddellijk en substantieel in gevaar brengt, kan de Eindgebruiker de verbinding met het BeMVO Nationaal Systeem verbreken, waarbij overeengekomen wordt dat de Eindgebruiker de BeMVO zo spoedig mogelijk of zodra dit voor de Eindgebruiker mogelijk is, afhankelijk van de ernst van het probleem, op de hoogte zal stellen van deze maatregel en de redenen daarvan (waaronder, voor zover mogelijk, alle informatie die voor de BeMVO relevant is om het probleem op te lossen) en dat de verbinding van de Eindgebruiker hersteld zal worden zodra voor de Eindgebruiker geen onmiddellijk en substantieel gevaar meer bestaat. Dit laat onverlet dat de Eindgebruiker op elk moment eenzijdig kan besluiten om de verbinding met het BeMVO Nationaal Systeem te verbreken (onverminderd de verplichtingen van de Eindgebruiker uit hoofde van de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening).

14. VERPLICHTINGEN VAN DE EINDGEBRUIKER

- 14.1. De Eindgebruiker aanvaardt om verbinding te maken met en toegang te nemen tot het BeMVO Nationaal Systeem (voor het grondgebied waarvoor de Eindgebruiker gemachtigd of gerechtigd is) en dit systeem te gebruiken om de authenticiteit van het unieke identificatiekenmerk van geneesmiddelen te controleren en het unieke identificatiekenmerk te deactiveren overeenkomstig deze Voorwaarden en alle verplichtingen uit hoofde van de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening.

- 14.2. De Eindgebruiker garandeert dat:

- 14.2.1. de Eindgebruiker als enige verantwoordelijk is voor het handhaven van de beveiliging van zijn systeem en de vertrouwelijkheid van zijn toegangsgegevens en wachtwoorden waarmee hij verbinding maakt met het BeMVO Nationaal Systeem, en als enige verantwoordelijk is voor alle handelingen die via zijn verbinding en op zijn systeem uitgevoerd worden, waaronder de juistheid en de accuraatheid van alle informatie of gegevens die door de Eindgebruiker naar het BeMVO Nationaal Systeem worden geüpload of daarop zijn aangemaakt; de Eindgebruiker zal zich naar beste vermogen inspannen om te verzekeren dat geen schadelijke software, malware of andere code in het BeMVO Nationaal Systeem of in het EMVS of in enig onderdeel daarvan terechtkomt;
- 14.2.2. het eigen systeem van de Eindgebruiker en elke verbinding met of toegang tot het BeMVO Nationaal Systeem door de Eindgebruiker door passende beveiligingsmaatregelen beschermd is, zoals dat noodzakelijk is om het systeem tegen ongevoegde toegang, onderschepping, verstoring of andere inbreuken op de beveiliging te beschermen, waaronder de veiligheidsmaatregelen die de BeMVO de Eindgebruiker van tijd tot tijd aangeeft;
- 14.2.3. de Eindgebruiker de BeMVO op de hoogte zal stellen van elke inbreuk op de beveiliging zodra hij deze Inbreuk op de beveiliging ontdekt heeft; de Eindgebruiker zal alle noodzakelijke maatregelen nemen om de gevolgen van deze inbreuk op de beveiliging te beperken, voor zover dit mogelijk is; en
- 14.2.4. de Eindgebruiker alle toepasselijke wet- en regelgeving zal naleven.
- 14.3. In geen geval mag de Eindgebruiker (i) het BeMVO Nationaal Systeem op onrechtmatige wijze, voor een onrechtmatig doel of op enige andere wijze gebruiken die niet overeenstemt met deze Voorwaarden of de Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening, of frauduleus of kwaadwillig handelen, bijvoorbeeld door te hacken of een schadelijke code in te voegen in het BeMVO Nationaal Systeem, waaronder virussen, of onjuiste, foutieve of schadelijke gegevens in het BeMVO Nationaal Systeem te brengen, of (ii) inbreuk maken op Intellectuele Eigendomsrechten met betrekking tot het BeMVO Nationaal Systeem of dat van een derde partij met betrekking tot het gebruik van het BeMVO Nationaal Systeem, of (iii) het BeMVO Nationaal Systeem op een wijze gebruiken die het BeMVO Nationaal Systeem zou kunnen beschadigen, buiten werking zou kunnen stellen, zou kunnen overbelasten, verstoren, of aan gevaren zou kunnen blootstellen, of andere gebruikers zou kunnen hinderen.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 14.4. De Eindgebruiker mag de Vertegenwoordigers van de Eindgebruiker toestemming geven om gebruik te maken van de rechten die hij op grond van deze Voorwaarden verkrijgt, en om namens de Eindgebruiker verbinding te maken met en toegang te nemen tot het BeMVO Nationaal Systeem en dit te gebruiken zoals noodzakelijk is voor het Doel, onder de volgende voorwaarden:
- 14.4.1. de Vertegenwoordiger van de Eindgebruiker is op de hoogte van, is gebonden door en gehouden tot naleving van alle voorwaarden, beperkingen en condities die voor de Eindgebruiker van toepassing zijn, zoals omschreven in deze Voorwaarden;
 - 14.4.2. de Eindgebruiker blijft volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor elk handelen of nalaten van zijn Vertegenwoordiger(s);
 - 14.4.3. onverlet andere rechtsmiddelen behoudt de BeMVO zich het recht voor om in geval van een wezenlijke inbreuk op deze Voorwaarden door een Vertegenwoordiger van de Eindgebruiker te eisen dat deze de toelating verleend aan de Vertegenwoordiger overeenkomstig deze paragraaf 5.4 opschort of intrekt, zonder dat aan de Eindgebruiker enige schadevergoeding verschuldigd is; en
 - 14.4.4. uitdrukkelijk wordt overeengekomen dat, waar het de medewerkers van de Eindgebruiker betreft, aan de bepalingen in deze paragraaf 5.4 in voldoende mate zal zijn voldaan, mits deze medewerkers naar behoren geïnformeerd zijn over deze Voorwaarden en op grond van hun arbeidsovereenkomst met de Eindgebruiker verplicht zijn om deze na te leven. De Eindgebruiker blijft volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor zijn medewerkers, hun handelen en elk oneigenlijk gebruik van het EMVS.

15. VERPLICHTINGEN VAN DE BeMVO

- 15.1. De BeMVO zal passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het BeMVO Nationaal Systeem ontwikkeld, geïmplementeerd, getest en gedurende de gehele periode die in paragraaf 12.1 van deze Voorwaarden is benoemd, gebruikt kan worden zoals bedoeld in (i) de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening, en (ii) deze Voorwaarden.
- 15.2. Het BeMVO Nationaal Systeem zal aan alle vereisten voldoen die omschreven zijn in artikel 35, lid 1 van de Gedelegeerde Verordening, waaronder, maar niet beperkt tot:
- 15.2.1. het systeem maakt de betrouwbare elektronische identificatie en authenticatie van afzonderlijke verpakkingen van geneesmiddelen door de Eindgebruiker mogelijk in overeenstemming met de voorschriften van de Gedelegeerde Verordening;
 - 15.2.2. het systeem is voorzien van interfaces voor applicatieprogrammering die gegevens kunnen overdragen aan en uitwisselen met de software die door de Eindgebruiker wordt gebruikt, en, in voorkomend geval overeenkomstig artikel 39 van de Gedelegeerde Verordening, de nationale bevoegde autoriteiten;
 - 15.2.3. wanneer de Eindgebruiker het BeMVO Nationaal Systeem een zoekopdracht geeft om de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk te controleren en dit te deactiveren, zal de reactietijd van het BeMVO Nationaal Systeem, de snelheid van de internetverbinding niet meegerekend, bij ten minste 95% van de zoekopdrachten lager zijn dan 300 milliseconden; de prestaties van het BeMVO Nationaal Systeem zullen de Eindgebruiker in staat stellen om zijn werk zonder significante vertraging te doen; en
 - 15.2.4. in het uitzonderlijke geval dat de eigen software van de Eindgebruiker uitvalt, biedt het BeMVO Nationaal Systeem grafische gebruikersinterfaces waarmee een Eindgebruiker die overeenkomstig paragraaf 6.3.3 hieronder gecontroleerd is, rechtstreeks toegang tot het systeem kan krijgen om de authenticiteit van het unieke identificatiekenmerk te controleren en dit te deactiveren.
- 15.3. Onverminderd de algemene geldigheid van het bovenstaande zegt de BeMVO toe dat de BeMVO:
- 15.3.1. zich naar beste vermogen zal inspannen om het BeMVO Nationaal Systeem zorgvuldig op te zetten en passende maatregelen zal nemen om te waarborgen dat het BeMVO Nationaal Systeem en de Gegevens in

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

het BeMVO Nationaal Systeem door passende beveiligingsmaatregelen beschermd zijn tegen ongeoorloofde toegang, onderschepping of verstoring;

- 15.3.2. zich naar behoren zal inspannen om ervoor te zorgen dat via het BeMVO Nationaal Systeem geen schadelijke software, malware of andere code in het EMVS of in enig onderdeel daarvan, kan komen;
- 15.3.3. overeenkomstig artikel 37, lid 1 onder b van de Gedelegeerde Verordening veiligheidsprocedures zal implementeren die ervoor zorgen dat alleen Gebruikers wiens identiteit, rol en legitimiteit gecontroleerd zijn toegang kunnen krijgen tot het BeMVO Nationaal Systeem of gegevens kunnen uploaden naar het BeMVO Nationaal Systeem;
- 15.3.4. overeenkomstig artikel 36, lid 1, onder b van de Gedelegeerde Verordening, het BeMVO Nationaal Systeem een waarschuwing zal uitzenden in het systeem en in de terminal waar de controle van de authenticiteit van een uniek identificatiekenmerk plaatsvindt, wanneer bij een dergelijke controle niet wordt bevestigd dat het uniek identificatiekenmerk authentiek is; het BeMVO Nationaal Systeem permanent zal doorlichten op gebeurtenissen die wijzen op mogelijke gevallen van vervalsing; en zal zorgen voor een onmiddellijk onderzoek van mogelijke gevallen van vervalsing die in het systeem gemarkeerd worden, zoals vereist op grond van de Gedelegeerde Verordening;
- 15.3.5. overeenkomstig artikel 36, lid 1 onder g van de Gedelegeerde Verordening en onverlet artikel 35, lid 1 onder h daarvan en paragraaf 6.3.1 hierboven, zal het BeMVO Nationaal Systeem geverifieerde groothandels toegang verlenen tot de lijst van groothandelaars zoals beschreven in artikel 33, lid 2 onder h van de Gedelegeerde Verordening (d.w.z. groothandels die door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen ("MAH") d.m.v. een schriftelijke overeenkomst zijn aangewezen om namens hem de producten die onder zijn vergunning vallen op te slaan en te verdelen), met het doel om te bepalen of zij het unieke identificatiekenmerk van een bepaald geneesmiddel moeten controleren zoals bedoeld in de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening;
- 15.3.6. een hoofdaanspreekpunt zal aanwijzen voor de uitvoering van deze Voorwaarden; en
- 15.3.7. de Eindgebruiker zal ondersteunen en deze toegang zal geven tot alle relevante materialen en documentatie en het raamwerk voor trainingen, zodat de Eindgebruiker voor het Doel verbinding kan leggen met het BeMVO Nationaal Systeem.

16. INTERNE AUDIT DOOR DE BeMVO

- 16.1. **Interne audit door de BeMVO.** De BeMVO zal regelmatig op gepaste wijze audits uitvoeren naar de eigen naleving van de vereisten uit hoofde van de Gedelegeerde Verordening (met name alle technische en organisatorische veiligheidsaspecten met betrekking tot het opzetten en het functioneren van het BeMVO Nationaal Systeem), zoals vereist op grond van de Richtlijn vervalste geneesmiddelen, de Gedelegeerde Verordening en deze Voorwaarden.

17. INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN

- 17.1. De Eindgebruiker erkent en stemt ermee in dat alle rechten, aanspraken en belangen en alle onderliggende Intellectuele Eigendomsrechten rond het BeMVO Nationaal Systeem, waaronder alle interfaces voor applicatieprogrammering en grafische gebruikersinterfaces of enig ander onderdeel van het EMVS, waar ook ter wereld, eigendom zijn van de BeMVO respectievelijk van de EMVO of van hun (IT-)partners. Onder deze Voorwaarden worden bepaalde rechten aan de Eindgebruiker in licentie gegeven (maar niet verkocht). De Eindgebruiker heeft geen rechten in of op het BeMVO Nationaal Systeem, waaronder alle interfaces voor applicatieprogrammering en grafische gebruikersinterfaces of enig onderdeel van het EMVS, anders dan het recht om deze overeenkomstig deze Voorwaarden, de Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening voor het Doel te gebruiken.
- 17.2. De BeMVO bevestigt dat hij voldoende rechten, aanspraken en belangen rond het BeMVO Nationaal Systeem heeft om de licentie op grond van deze Voorwaarden te verlenen.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

18. GEGEVENSBESCHERMING EN EIGENDOM

- 18.1. Overeenkomstig artikel 35, lid 1, onder h van de Gedelegeerde Verordening wordt het BeMVO Nationaal Systeem zodanig opgebouwd dat de bescherming van Persoonsgegevens, in naleving met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), van informatie van commercieel vertrouwelijke aard, en van de eigendom en de geheimhouding van de gegevens die aangemaakt worden wanneer de Eindgebruiker connectie maakt met het BeMVO Nationaal Systeem, overeenkomstig artikel 38 van de Gedelegeerde Verordening zoals hieronder omschreven, gegarandeerd is.
- 18.2. Uitgangspunt is dat de Gegevens, opgenomen in het EMVS eigendom zijn van de Gebruiker die deze Gegevens aanmaakt wanneer hij of zij met het EMVS connectie maakt ("whoever creates the Data, owns the Data"). Het systeem van gegevensbanken van het EMVS zal de volgende gegevens bevatten:
 - 18.2.1. statische gegevens (d.w.z. de informatie die is opgesomd in artikel 33, lid 2 van de Gedelegeerde Verordening); en
 - 18.2.2. dynamische gegevens, d.w.z.:
 - 18.2.2.1. de status van het uniek identificatiekenmerk, d.w.z. actief of gedeactiveerd. In het geval dat het unieke identificatiekenmerk "gedeactiveerd" is, omvatten de dynamische gegevens ook nadere informatie, bv. verstrekt, uit de handel genomen, gestolen, etc.; en
 - 18.2.2.2. wijzigingen in het volledige overzicht ("**Audit Trail**") zoals omschreven in artikel 35, lid 1 onder g van de Gedelegeerde Verordening, dat een overzicht bevat van alle bewerkingen met betrekking tot een uniek identificatiekenmerk, van de Gebruikers die deze bewerkingen uitvoeren en van de aard van de bewerkingen.
- 18.3. Conform het hierboven beschreven uitgangspunt zijn dynamische en statische gegevens die in het EMVS zijn opgenomen, eigendom van de bewerker die de gegevens bij gebruik van het systeem aanmaakt. Deze informatie mag voor geen enkele andere partij toegankelijk zijn, met uitzondering van de statische gegevens en de informatie over de status van het unieke identificatiekenmerk, uitsluitend met het doel om dit te controleren (artikel 38, lid 1 van de Gedelegeerde Verordening), onverminderd het recht op toegang voor nationale bevoegde autoriteiten zoals bepaald in artikel 39 van de Gedelegeerde Verordening.
- 10.4. Gegevens die elektronisch of handmatig aangemaakt worden door het eigen IT-systeem van een Eindgebruiker (bv. verkoop- en transactiegegevens, voorraadgegevens, prijsinformatie, etc.), of daarmee worden vastgelegd, zijn uitsluitend eigendom van de Eindgebruiker en mogen door hem zonder enige beperking naar eigen goeddunken worden gebruikt. Voor alle duidelijkheid: dit betekent dat apothekers eigenaar zijn van de gegevens die door hun eigen IT-systeem worden aangemaakt, dat groothandels eigenaar zijn van de gegevens die door hun eigen IT-systeem worden aangemaakt en dat houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen en/of van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen eigenaar zijn van de gegevens die door hun eigen IT-systeem worden aangemaakt.
- 10.5. Zonder enige beperking van het gebruik van de gegevens die door het eigen IT-systeem van de Eindgebruiker worden aangemaakt, zoals hierboven benoemd, moet toegang tot en/of gebruik van gegevens (statische of dynamische), die uit het EMVS geëxtraheerd, gekopieerd of gedownload worden voor doeleinden die buiten het toepassingsgebied van de Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening liggen, voor elk afzonderlijk geval tussen alle belanghebbenden die eigenaren van die gegevens zijn, overeenstemming bereikt worden, ter naleving van de toepasselijke wetgeving.
- 10.6. Overeenkomstig artikel 35, lid 1 onder g van de Gedelegeerde Verordening, zal het BeMVO Nationaal Systeem een Audit Trail bijhouden van alle bewerkingen met betrekking tot een uniek identificatiekenmerk, van de Gebruikers die deze bewerkingen uitvoeren en van de aard van de bewerkingen. De BeMVO zal geen toegang nemen tot de Audit Trail die is opgeslagen op het BeMVO Nationaal Systeem en de Gegevens die dit bevat zonder de schriftelijke toestemming van de rechtmatige gegevenseigenaars (bepaald overeenkomstig de paragrafen 9.1 tot en met 9.5

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

hierboven), tenzij het doel hiervan is om mogelijke gevallen van vervalsing te onderzoeken die in het EMVS worden gemarkeerd, overeenkomstig artikel 36b, artikel 37d en artikel 38.2 van de Gedelegeerde Verordening.

- 10.7. De BeMVO zal de voor zijn grondgebied bevoegde autoriteiten uitsluitend toegang verlenen tot het BeMVO Nationaal Systeem en de Gegevens die daarin opgeslagen zijn, voor de doelen die zijn benoemd in artikel 39 van de Gedelegeerde Verordening en voor zover zij het eigen grondgebied van de BeMVO betreffen (dit kan meerdere landen beslaan in het geval van een supranationale gegevensbank), tenzij dit anders vereist is op grond van de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening, of op grond van toepasselijke wetgeving die op de BeMVO van toepassing is. Dit betekent dat aan de Belgische bevoegde autoriteiten toegang wordt verleend tot de gegevens die betrekking hebben op gebruikers op Belgisch grondgebied en dat aan de Luxemburgse bevoegde autoriteiten toegang wordt verleend tot de gegevens met betrekking tot gebruikers op Luxemburgs grondgebied.
- 10.8. In deze gevallen, zoals aangegeven in paragraaf 9.7 hierboven, moeten de eigenaars van de betreffende Gegevens in voorkomend geval in kennis worden gesteld via hun nationale organisaties of vertegenwoordigende samenwerkingsverbanden (tenzij die kennisgeving wettelijk verboden is).

11. VERTROUWELIJKHEID

- 15.22. De BeMVO en de Eindgebruiker garanderen elk met betrekking tot Vertrouwelijke informatie die zij van de andere Partij ontvangen, dat zij:
- 15.22.1. alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen zullen nemen om te voorkomen dat Vertrouwelijke informatie van de andere Partij die hij bezit, in bewaring heeft, of waarover hij beschikt, gekopieerd of gestolen zou worden of op enige andere wijze zou worden ontvreemd.
 - 15.22.2. vertrouwelijke informatie van de andere partij geheim zullen houden en vertrouwelijk zullen behandelen, en deze vertrouwelijke informatie niet bekend zullen maken aan wie dan ook, behalve indien uitdrukkelijk toegestaan door deze Voorwaarden of door de Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening;
 - 15.22.3. met betrekking tot Vertrouwelijke informatie van de andere Partij dezelfde mate van zorg en bescherming aan zullen wenden die zij voor hun eigen, vergelijkbare vertrouwelijke of gevoelige informatie aanwenden (in ieder geval zullen zij deze Vertrouwelijke Informatie met hun beste zorg beschermen);
 - 15.22.4. Vertrouwelijke Informatie van de andere Partij alleen zullen gebruiken voor het Doel of voor andere doelen zoals voorzien in de Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening, onder uitsluiting van elk ander doel;
 - 15.22.5. alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen zullen nemen om onbevoegd gebruik, bekendmaking, diefstal of ander verlies van de Vertrouwelijke Informatie te voorkomen en de andere Partij direct na ontdekking hiervan in kennis te stellen en alle noodzakelijke maatregelen te nemen om de gevolgen van dergelijk onbevoegd gebruik, bekendmaking, diefstal of ander verlies te beperken.
- 15.23. De beperkingen op het gebruik of de bekendmaking van Vertrouwelijke Informatie zoals hierboven omschreven hebben géén betrekking op informatie die:
- 15.23.1. anders dan door een inbreuk op deze Voorwaarden openbaar is of wordt;
 - 15.23.2. door de andere Partij rechtmatig als niet vertrouwelijk wordt ontvangen na de Ingangsdatum of rechtmatig door de BeMVO of de Eindgebruiker voorafgaand aan de Ingangsdatum van een derde partij als niet vertrouwelijk is ontvangen;
 - 15.23.3. door de BeMVO of de Eindgebruiker zelfstandig is ontwikkeld;
 - 15.23.4. de bekendmaking verplicht is op grond van de wet, een rechterlijk bevel of een overheidsbevel, mits de

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

BeMVO of de Eindgebruiker voorafgaand aan de bekendmaking, voor zover dat toegestaan is, de andere Partij hiervan direct in kennis heeft gesteld, en de andere Partij een voor de specifieke situatie redelijke termijn heeft gegeven om een beschermmaatregel of een andere geschikte maatregel aan te vragen, of afstand te doen van naleving van de geheimhoudingsbepalingen in deze Voorwaarden. In deze gevallen zal de BeMVO of de Eindgebruiker de andere Partij met alle wettelijke middelen medewerking verlenen, om de gevolgen van de bekendmaking te beperken en bekendmaking van enige andere Vertrouwelijke Informatie te voorkomen; en

15.23.5. de bekendmaking noodzakelijk is voor het Doel.

16. BEPERKING VAN GARANTIE EN AANSPRAKELIJKHEID

- 16.1. **Uitsluiting van garantie.** Tenzij in deze Voorwaarden anders is bepaald, wordt het BeMVO Nationaal Systeem aangeboden in de staat waarin het zich bevindt ("as is") en geeft de BeMVO met betrekking tot het BeMVO Nationaal Systeem geen garanties, noch uitdrukkelijk, noch stilzwijgend, noch wettelijk. De BeMVO garandeert met name niet dat het BeMVO Nationaal Systeem vrij van fouten en storingen zal zijn (zichtbaar of verborgen) of steeds ononderbroken, tijdig of veilig zal functioneren (dit onverminderd de verplichtingen van de BeMVO uit hoofde van de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening).
- 16.2. Voor zover dit wettelijk is toegestaan verwerpt de BeMVO met name elke stilzwijgende garantie, waaronder elke garantie ten aanzien van de staat, kwaliteit, prestaties, of de bevredigende kwaliteit, verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, zelfs als de BeMVO over dit doel is geïnformeerd, waaronder verborgen gebreken rond welk onderdeel van het BeMVO Nationaal Systeem dan ook.
- 16.3. **Uitsluiting van indirecte schade.** Onverlet hetgeen in de paragrafen 11.1 en 11.2 hierboven is bepaald, is geen van de Partijen aansprakelijk voor enige vordering, procedure, schade, uitgaven, kosten of verliezen die indirecte schade of vervolgschade zijn, waaronder elke winstderving, verlies van voordelen, verlies van omzet, verlies van inkomen, verlies van geld, verlies van een contract, verlies van gebruik, verlies of onderbreking van bedrijfsactiviteiten, verlies van een opportuniteit, verlies van goodwill, verlies van gegevens, verlies van clientèle, vorderingen van derde partijen of enige andere indirecte, bijzondere, incidentele schade of gevolgschade, van welke aard dan ook ("**Indirecte schade**"), ongeacht of deze het gevolg is van contractbreuk, onrechtmatige daad (waaronder nalatigheid en grove nalatigheid), inbreuk op wettelijke verplichtingen, verborgen gebreken of anderszins, ongeacht of deze schade te voorzien was, in verband met of voortvloeiend uit de toegang tot of het gebruik van het BeMVO Nationaal Systeem.
- 16.4. Daarnaast zal de BeMVO niet verantwoordelijk of aansprakelijk zijn ten aanzien van de Eindgebruiker of derde partijen voor enige schade die of nadeel dat veroorzaakt wordt doordat derde partijen zich toegang verschaffen tot, gegevens uploaden naar of downloaden uit de Europese hub (bv. fabrikanten of parallel distributeurs of andere NMVO's en hun Eindgebruikers), waaronder alle directe of indirecte gevolgen van onjuiste, onvolledige of beschadigde gegevens, of van enige schadelijke software, malware of andere code die door deze derde partijen via het BeMVO Nationaal Systeem doorgegeven, geüpload of gedownload wordt (dit alles onverminderd de verplichtingen van de BeMVO uit hoofde van de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening),
- 16.5. **Aansprakelijkheidslimiet.** De maximale totale aansprakelijkheid van de BeMVO tegenover de Eindgebruiker of enige derde partij die ontstaat door of in verband met deze Voorwaarden voor schade, op welke wijze dan ook ontstaan of veroorzaakt, ongeacht of deze het gevolg is van contractbreuk of onrechtmatige daad, (groeve) nalatigheid of verborgen gebreken, zal in geen geval hoger zijn dan het bedrag dat de BeMVO daadwerkelijk terugbetaald krijgt van derde partijen die uiteindelijk verantwoordelijk/aansprakelijk zijn voor de schade (bv. de IT-serviceprovider van de BeMVO) of die een contractuele of wettelijke verplichting hebben om deze schade te dekken (bv. een verzekeringsmaatschappij) met een maximum van 5.000 Euro.

De totale maximale aansprakelijkheid van de Eindgebruiker die ontstaat door of in verband met deze Voorwaarden voor schade, hoe dan ook ontstaan of veroorzaakt, ongeacht of deze het gevolg is van de

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

Eindgebruiker's contractbreuk of onrechtmatige daad, nalatigheid of verborgen gebreken zal in geen geval hoger zijn dan 5.000 Euro.

16.6. **Uitsluiting.** Niets in deze Voorwaarden zal de aansprakelijkheid van de Partijen uitsluiten of beperken met betrekking tot:

16.6.1. fraude of opzettelijke fout;

16.6.2. overlijden of persoonlijk letsel ten gevolge van nalatigheid van een Partij of van zijn Vertegenwoordigers;

16.6.3. inbreuk op de anticorruptiewetgeving; en

16.6.4. elke andere vorm van aansprakelijkheid die op grond van de toepasselijke wetgeving niet beperkt of uitgesloten kan worden.

16.7. **Verliezen die worden geleden door andere gebruikers van het Nationaal Systeem.** De Partijen bevestigen en komen overeen dat alle feitelijke schade die door enige andere gebruiker van het BeMVO Nationaal Systeem in verband met deze Voorwaarden geleden wordt, als feitelijke verliezen voor de BeMVO uit hoofde van deze Voorwaarden zal worden gezien, en dat de BeMVO gerechtigd zal zijn om overeenkomstig deze paragraaf 11 deze schade rechtstreeks op de Eindgebruiker te verhalen.

17. LOOPTIJD EN BEËINDIGING

17.1. De initiële looptijd van deze Voorwaarden is 12 (twaalf) maanden vanaf de Ingangsdatum, maar niet langer dan de periode waarin het EMVS in voege is. Na afloop van de initiële looptijd worden deze Voorwaarden stilzwijgend verlengd met telkens perioden van 12 (twaalf) maanden, tenzij een van de Partijen bezwaar maakt tegen deze verlenging door aan de andere Partij ten minste 90 dagen voorafgaand aan de datum van verlenging een schriftelijke kennisgeving te zenden.

17.2. Onverlet de inzet van andere rechtsmiddelen op grond van de toepasselijke wetgeving is elke Partij gerechtigd om deze Voorwaarden met onmiddellijke ingang eigenstandig en zonder voorafgaande interventie door een rechtbank of arbitrageorgaan op te zeggen, zonder schadevergoeding, door de andere Partij daarvan in kennis te stellen, indien (i) deze laatste Partij inbreuk maakt op een essentiële verplichting uit hoofde van deze Voorwaarden, en (ii) indien herstel van de inbreuk mogelijk is, de inbreukmakende Partij deze inbreuk niet binnen negentig (90) kalenderdagen nadat dit herstel schriftelijk geëist is, herstelt.

17.3. Onverminderd het bovenstaande is de BeMVO gerechtigd om deze Voorwaarden met onmiddellijke ingang op te zeggen, zonder dat een schadevergoeding verschuldigd is, (i) indien de overeenkomst tussen de EMVO en de BeMVO over het gebruik van de Europese hub door de BeMVO beëindigd wordt of afloopt, om welke reden dan ook, of (ii) indien de Eindgebruiker niet langer bevoegd of gerechtigd is om geneesmiddelen aan het publiek te leveren zoals bedoeld in de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening.

17.4. Afloop of beëindiging van deze Voorwaarden zal geen invloed hebben op de bepalingen die, gelet op hun aard en inhoud, blijven voortbestaan, zoals bedoeld in paragraaf 14.4 hieronder.

18. AANPASSINGEN EN UPDATES VAN HET NATIONAAL SYSTEEM

18.1. De BeMVO kan op elk moment tijdens de Gebruiksfase van het EMVS updates, wijzigingen en/of aanpassingen in het BeMVO Nationaal Systeem doorvoeren.

18.2. Relevante artefacten

Voor de Implementatiefase van het EMVS levert de BeMVO de Eindgebruiker de SDK/API en van tijd tot tijd updates van of aanpassingen aan de SDK/API, overeenkomstig het volgende:

18.2.1. toegang geven tot de SDK/API-documentatie.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

18.3. Communicatie over de SDK/API

De toegang tot de SDK/API wordt per e-mail medegedeeld aan het aanspreekpunt dat de Eindgebruiker heeft benoemd, met een kopie aan het e-mailadres dat de Eindgebruiker aan de BeMVO heeft doorgegeven en een kopie aan de BeMVO-helppes voor de administratie. De Eindgebruiker stemt er uitdrukkelijk mee in dat zijn of haar e-mailadres verwerkt en gebruikt zal worden voor de doelen die in deze Voorwaarden zijn beschreven, met name voor de communicatie over de SDK/API.

18.4. Releasebeheer

Alle updates van en wijzigingen in deze artefacten worden volgens een specifiek releasebeheerproces uitgevoerd vergelijkbaar met ITIL versie 3 of later. Het releasebeheer maakt onderscheid tussen een noodoplossing, een kleine uitrol en een grote uitrol.

(iv) Noodoplossing

Een noodoplossing wordt toegepast om dringende fouten in het NMVS of de interfaces te verhelpen. Bedreigingen voor de gegevensbeveiliging, de integriteit van gegevens of de systeembeveiliging worden uitdrukkelijk als dringende fouten beschouwd. Noodoplossingen zijn vaak "hot fixes" en/of "bug fixes". Vanwege de aard van de bedreigingen die afgeweerd moeten worden is snel reageren cruciaal. Om die reden worden noodoplossingen toegepast voordat de SDK/API gedistribueerd wordt. Toch moeten de desbetreffende aangesloten partijen zo spoedig mogelijk geïnformeerd worden over de noodoplossing. Gezien de aard van het beschreven systeem is achterwaartse compatibiliteit essentieel bij elke wijziging waarbij noodoplossingen toegepast worden.

(v) Kleine uitrol

Een kleine uitrol wordt gebruikt om een aantal kleinere verbeteringen, correcties en/of oplossingen voor bekende fouten tegelijkertijd uit te voeren. Bij een kleine uitrol worden in de regel géén wijzigingen in interfaces doorgevoerd. Is dat wel het geval, dan zijn deze wijzigingen achterwaarts compatibel. Een kleine uitrol wordt tenminste 30 kalenderdagen voorafgaand aan de inwerkingtreding ervan gedistribueerd.

(vi) Grote uitrol

Een grote uitrol wordt gebruikt om nieuwe functionaliteit en/of processen uit te rollen. Achterwaartse compatibiliteit is niet noodzakelijk. Na een overgangperiode vervangt een grote uitrol de voorgaande grote uitrol volledig. Een grote uitrol wordt tenminste 60 kalenderdagen voorafgaand aan de inwerkingtreding ervan gedistribueerd.

18.5. Als voor de uitrol of installatie van deze updates, wijzigingen en/of aanpassingen van het BeMVO Nationaal Systeem nodig is dat de toegang van de Eindgebruiker tot het systeem of tot een deel daarvan (tijdelijk) wordt beperkt of onderbroken, dan zal de BeMVO de Eindgebruiker op een redelijke termijn vooraf op de hoogte stellen, zodat deze in staat is om de gevolgen te beperken, en zal hij zich naar behoren inspannen om de gevolgen van de beperking of onderbreking te beperken.

18.6. Alle updates, wijzigingen en aanpassingen zullen de exclusieve eigendom van de BeMVO of zijn partners zijn.

18.7. Alle onderhoud, reparatiewerkzaamheden, wijzigingen, updates, veranderingen en aanpassingen, van welke aard dan ook aan het BeMVO Nationaal Systeem zullen uitgevoerd worden naar het oordeel van de BeMVO, met inachtneming van paragraaf 13.1 hierboven.

19. ALGEMENE BEPALINGEN

19.1. De Eindgebruiker mag deze Voorwaarden, hetzij als geheel, hetzij gedeeltelijk, niet overdragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de BeMVO. Elke poging om ze in strijd met deze bepaling over te dragen is ongeldig. De BeMVO mag deze Voorwaarden zonder toestemming van de Eindgebruiker op elk moment

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

overdragen, waarbij overeengekomen wordt dat de BeMVO de Eindgebruiker, zodra dit voor de BeMVO mogelijk is, op de hoogte zal stellen van een dergelijke overdracht en de redenen daarvan.

- 19.2. De Eindgebruiker moet alle noodzakelijke faciliteiten, voorzieningen en apparatuur die nodig is om het BeMVO Nationaal Systeem of enig ander onderdeel van het EMVS te gebruiken of er toegang tot te verkrijgen, waaronder geschikte en veilige computerapparatuur en internetverbindingen, volledig voor eigen rekening en risico aanschaffen.
- 19.3. De Eindgebruiker moet incidenten waarvan hij of zij getuige is met betrekking tot het gebruik van de toegang tot het BeMVO Nationaal Systeem of enig ander onderdeel van het EMVS, aan de BeMVO melden via de IT-vertegenwoordiger van de Eindgebruiker en moet tijdig voldoen aan elk verzoek om informatie van de BeMVO.
- 19.4. Bepalingen in deze Voorwaarden die, gelet op de aard ervan, na beëindiging van de Voorwaarden geldig dienen te blijven voortduren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot de paragrafen 4, 8, 9, 10 en 11, blijven van kracht gedurende een termijn van 5 jaar vanaf datum van beëindiging van deze Voorwaarden, tenzij tussen de BeMVO en de Eindgebruiker verlengingen of bepalingen overeengekomen worden en/of deze voortvloeien uit de toekomstige contractuele relaties, en tenzij deze eerder worden beëindigd.
- 19.5. Na beëindiging van deze Voorwaarden dient de Eindgebruiker alle exemplaren van het BeMVO Nationaal Systeem, elk ander onderdeel van het EMVS en de daarbij behorende documentatie die in zijn/haar bezit is (voor zover dit het geval is) te vernietigen, tenzij het behoud van deze exemplaren voor de Eindgebruiker noodzakelijk is om aan zijn verplichtingen op grond van de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening of op grond van de toepasselijke wetgeving te voldoen, in welk geval de Eindgebruiker de BeMVO zal informeren over deze wettelijke verplichting en de grondslag daarvoor, en al deze exemplaren veilig zal bewaren.
- 19.6. Toepasselijk recht en bevoegde rechtbank

Deze Voorwaarden en alle contractuele of buitencontractuele (waaronder precontractuele) aangelegenheden in verband met het afsluiten, de geldigheid, de interpretatie, de handhaving, de uitvoering en de beëindiging ervan worden beheerst door en zullen worden uitgelegd naar Belgisch recht.

Alle geschillen tussen de Partijen die voortvloeien uit of verband houden met deze Voorwaarden en/of het afsluiten, de geldigheid, de interpretatie, de handhaving, de uitvoering en de beëindiging ervan zullen aanhangig worden gemaakt bij en definitief worden beslecht door de bevoegde rechtbanken in Brussel.

- 19.7. Geen afstand van rechten, integratie

Wanneer een Partij een recht dat hij uit hoofde van deze Voorwaarden heeft niet doet gelden, betekent dit niet dat hij voor de toekomst afstand doet van dat recht of van enig ander recht. Indien een bepaling uit deze Voorwaarden ongeldig wordt bevonden, blijven de Voorwaarden voor het overige van kracht.

Deze Voorwaarden zijn een weergave van de volledige en definitieve afspraken tussen de Partijen met betrekking tot het onderwerp ervan en vervangt alle eerdere communicatie tussen de Partijen, schriftelijk dan wel mondeling, met betrekking tot het onderwerp ervan.

- 19.8. Overmacht

Geen van de Partijen is aansprakelijk voor enige vertraging of tekortkoming in de uitvoering van de Voorwaarden als deze veroorzaakt is door of het gevolg is van factoren die redelijkerwijs buiten de macht van die Partij liggen, waaronder, maar niet beperkt tot overmacht, aardbevingen, overstromingen, arbeidsconflicten bij derde partijen, uitval van nutsvoorzieningen, stroomstoringen, binnenlandse onlusten, vandalisme, rellen, oorlog, overheidsingrijpen en handelen of nalaten van derde partijen. De rechten en verplichtingen van de Partij die dit niet wordt aangerekend, worden van dag tot dag verlengd gedurende de periode waarin de onderliggende oorzaak van de vertraging bestaat.

- 19.9. Geen rechten van derde partijen

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

Onverminderd het bovenstaande zijn deze Voorwaarden bindend voor en komen zij enkel ten goede aan de Partijen en hun respectievelijke rechtsopvolgers en rechtverkrijgenden. Deze Voorwaarden worden uitsluitend gesloten ten behoeve van de Partijen, en niets in deze Voorwaarden is bedoeld om enige persoon die geen partij is bij deze overeenkomst, enige rechten te verlenen.

20. DEFINITIES

De volgende begrippen worden met een hoofdletter geschreven en hebben in deze Voorwaarden de hierna beschreven betekenis:

20.1. Vertrouwelijke informatie:

- (v) alle informatie van welke aard dan ook (waaronder, maar niet beperkt tot, alle gegevens, handelsgeheimen, knowhow, zakelijke informatie, plannen, rapporten, analyses, onderzoek, tekeningen, ontwerpen, modellen, concepten, ideeën, ontdekkingen, technieken, schetsen, tools, computer programma's, stroomdiagrammen, processen, roosters, specificaties en technische en kwaliteitsstandaarden (zoals concept- en getekende overeenkomsten, bedrijfs- en financiële administratie, monsters, correspondentie, presentaties)),

op welke drager en in welke vorm, formaat of op welk medium dan ook (met inbegrip van, maar niet beperkt tot schriftelijk, mondeling, grafisch, elektronisch, HTML-pagina's, afbeeldingen, audio, video),

die een bekendmakende partij aan de ontvangende partij bekendmaakt of waar de ontvangende partij toegang toe verkrijgt en die verband houdt met het EMVS, de ontwikkeling, implementatie, het testen of het gebruik daarvan, met inbegrip van, maar niet beperkt tot dergelijke informatie van EMVO-leden, BeMVO-leden, derde partijen die betrokken zijn bij de ontwikkeling, de implementatie, het testen of het gebruik van het BeMVO Nationaal Systeem en van Eindgebruikers;

- (vi) alle Gegevens;
- (vii) alle informatie en software voor en met betrekking tot het BeMVO Nationaal Systeem (waaronder de interface van het BeMVO Nationaal Systeem); en
- (viii) alle informatie die, voor zover hierboven niet anders is beschreven, door de bekendmakende partij als vertrouwelijk wordt aangemerkt, of van dien aard is dat redelijkerwijs moet worden begrepen dat zij vertrouwelijk is.

20.2. **Gegevens:** alle informatie die op of via het EMVS geüpload, verwerkt, doorgegeven, aangemaakt of opgeslagen wordt zoals bedoeld in de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening (met name artikel 33, lid 2), ongeacht of deze Gegevens in de Europese hub opgeslagen worden of in een Nationaal Systeem en ongeacht of deze Persoonsgegevens bevatten.

20.3. **Gedelegeerde Verordening:** de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

20.4. **Ingangsdatum:** de datum waarop de Eindgebruiker deze Voorwaarden overeenkomstig Paragraaf 1 hierboven accepteert.

20.5. **Implementatiefase EMVS:** de ramp-up periode, waarin een deel van het EMVS op beperkte schaal en bij wijze van proef in gebruik wordt genomen en die automatisch eindigt op 8 februari 2019 om 23:59:59 uur CET.

20.6. **Vertegenwoordiger van de Eindgebruiker of "Vertegenwoordiger":** elke geautoriseerde directeur, functionaris, werknemer of agent, evenals elk bedrijf of elke operationele eenheid binnen de Eindgebruiker die geen eigen rechtspersoonlijkheid heeft.

20.7. **EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen:** de Richtlijn 2011/62/EU van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, evenals, in voorkomend geval, de desbetreffende uitvoerende nationale wetgeving in de betreffende EER-lidstaten.

- 20.8. **Europese hub:** het onderdeel van het EMVS dat onder de verantwoordelijkheid van de EMVO valt en dat functioneert als centrale informatie- en gegevensrouter zoals bedoeld in artikel 32, lid 1, onder a van de Gedelegeerde Verordening voor de overdracht van Gegevens naar en vanuit de Nationale Systemen; de hub wordt opgezet en beheerd door de EMVO.
- 20.9. **Europese Medicijnen Verificatie Organisatie of "EMVO":** de non-profit rechtspersoon die is opgericht om de Europese hub overeenkomstig de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening op te zetten en te beheren.
- 20.10. **Europees Medicijnen Verificatie Systeem of "EMVS":** het Europese systeem voor de controle van geneesmiddelen dat overeenkomstig hoofdstuk VII van de Gedelegeerde Verordening opgezet en beheerd zal worden; het bestaat uit de Europese hub en de Nationale Systemen, en stelt de Eindgebruiker in staat om de authenticiteit van geneesmiddelen overeenkomstig de bepalingen in de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening te controleren.
- 20.11. **Intellectuele Eigendomsrechten:** alle octrooien, rechten op uitvindingen, gebruiksmodellen, geregistreerde ontwerpen, modelrechten, handelsmerken, dienstmerken, auteursrechten, copyrights, naburige en verwante rechten, databaserechten², handels- en bedrijfsnamen, domeinnamen, knowhow, rechten in computersoftware, bedrijfseigen marketingmateriaal, handelsgeheimen, en alle andere intellectuele of industriële eigendomsrechten, in al hun vermogensrechtelijke en morele aspecten evenals toepassingen daarvan, waar dan ook ter wereld (ongeacht of deze geregistreerd zijn).
- 20.12. **Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie(s) of "NMVO('s)":** de non-profit rechtspersoon (rechtspersonen) die binnen de Unie zijn opgericht en die verantwoordelijk is (zijn) voor het opzetten en beheren van een nationale en/of supranationale gegevensbank(en) overeenkomstig de bepalingen in de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening.
- 20.13. **Nationaal (Medicijnen Verificatie) Systeem of "NMVS":** een nationale of supranationale gegevensbank van het EMVS zoals bedoeld in artikel 32, sub 1, onder b van de Gedelegeerde Verordening onder verantwoordelijkheid van één NMVO; het systeem is verbonden met de Europese hub en stelt de Eindgebruikers in staat om de authenticiteit van geneesmiddelen overeenkomstig de bepalingen in de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening te controleren.
- 20.14. **NCP of Nationale Contract Partner:** de Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie, die Partij is bij deze Voorwaarden, d.w.z. de Belgian Medicines Verification Organisation (BeMVO)
- 20.15. **Nationaal (Medicijnen Verificatie) Systeem van de NCP of "NMVS van de NCP" of "BeMVO Nationaal Systeem":** het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem dat onder de verantwoordelijkheid van de NCP (BeMVO) valt.
- 20.16. **NCP-vertegenwoordiger of BeMVO-vertegenwoordiger:** een geautoriseerde directeur, functionaris, werknemer, agent of IT-bedrijf van de BeMVO.
- 20.17. **Persoonsgegevens:** alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon zoals omschreven in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU) 2016/679 van 27 april 2016, en de toepasselijke nationale wetgeving ter uitvoering van deze Algemene Verordening Gegevensbescherming.
- 20.18. **Inbreuk op de beveiliging:** elke gebeurtenis die de beveiliging of het functioneren van het EMVS in gevaar brengt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot elke inbreuk op de beveiliging die per ongeluk of op onrechtmatige wijze leidt tot de vernietiging, het verlies, de wijziging of de ongeoorloofde bekendmaking van of de ongeoorloofde toegang tot Gegevens of (andere) Vertrouwelijke informatie, evenals het ongeoorloofd uploaden van gegevens of

² waaronder sui generis databaserechten die voortvloeien uit Richtlijn 96/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 1996 betreffende de rechtsbescherming van databanken.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

het uploaden van onrechtmatige gegevens naar het EMVS.

20.19. **Voorwaarden:** de Voorwaarden die zijn afgesproken tussen de BeMVO en de Eindgebruiker met betrekking tot het gebruik van en de toegang tot het BeMVO Nationaal Systeem door de Eindgebruiker met als doel het controleren van de authenticiteit van geneesmiddelen die voorzien zijn van het unieke identificatiekenmerk zoals bedoeld in de bepalingen van de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening.

20.20. **Grondgebied:** de Europese Economische Ruimte en Zwitserland

20.21. **Gebruiker(s):** elke geautoriseerde gebruiker, waaronder de Eindgebruiker, van het EMVS of het Nationaal Systeem zoals bedoeld in de EU-Richtlijn vervalste geneesmiddelen en de Gedelegeerde Verordening.

15.22. **SDK/API:** de technische documentatie die nodig is om de verbinding en de interacties tussen de Eindgebruiker en het BeMVO Nationaal Systeem tot stand te brengen en die de Eindgebruiker (of een derde partij die hij aanwijst) kan vinden in het ontwikkelportaal dat de BeMVO beschikbaar stelt

15/23. **ITIL versie 3:** de derde versie van de Information Technology Infrastructure Library, een wereldwijd erkende verzameling beste praktijken voor het beheer van informatietechnologie

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

CONDITIONS GÉNÉRALES

POUR L'UTILISATION DU SYSTÈME NATIONAL DE VÉRIFICATION DES MÉDICAMENTS PAR LES UTILISATEURS FINAUX EN BELGIQUE ET AU LUXEMBOURG

AVIS IMPORTANT

Les présentes conditions générales (les "**Conditions**") s'appliquent à la connexion, à l'accès et à l'utilisation du Système National de Vérification des Médicaments pour les Utilisateurs Finaux en Belgique et au Luxembourg, qui est géré par la *Belgian Medicines Verification Organisation a.s.b.l.*, ayant son siège social à Guido Gezellestraat 126, 1654 Beersel, Belgique, inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0675.740.701 (le "**PCN**" ; également désigné "**BeMVO**"). Veuillez lire attentivement ces Conditions avant d'accéder ou d'utiliser le Système National BeMVO de quelque manière que ce soit. En acceptant ces Conditions, vous (ci-après, "**Vous**", "vous" ou l' "**Utilisateur Final**") confirmez qu'elles constituent un accord juridiquement contraignant entre Vous et le BeMVO qui régit votre connexion, votre accès et votre utilisation du Système National BeMVO.

Le BeMVO octroie des licences d'utilisation du Système National BeMVO et d'autres composants de l'EMVS à l'Utilisateur Final, sous réserve des présentes Conditions. Le BeMVO ne vend pas le Système National BeMVO ni aucun composant du EMVS à l'Utilisateur Final. Le BeMVO (ou ses concédants de licence) reste à tout moment propriétaire du Système National BeMVO et de tout composant du EMVS.

L'Utilisateur Final est invité à imprimer une copie de ces Conditions pour référence ultérieure.

Par conséquent, en considération des accords, dispositions et engagements mutuels contenus dans les présentes Conditions, et pour toute autre contrepartie valable, dont la réception et la suffisance sont reconnues par la présente, les parties, ayant l'intention d'être juridiquement liées, conviennent de ce qui suit :

1. ACCEPTATION DE CES CONDITIONS GÉNÉRALES

En vous connectant, en accédant et en utilisant le Système National BeMVO et en cliquant sur « J'accepte » lors de l'activation, de la connexion ou du processus d'inscription, vous reconnaissez avoir lu et compris ces Conditions et que vous acceptez d'être lié par celles-ci, et que votre acceptation électronique sera reconnue équivalente, à toutes fins légales, à une version signée de ces Conditions.

Si vous opérez sous une (ou plusieurs) entité(s) juridique(s), chaque entité juridique doit accepter et être liée par ces Conditions. Lorsque vous concluez ces Conditions pour le compte d'une société, d'une organisation, d'une association ou d'une autre entité juridique, vous acceptez - et déclarez et représentez - que vous avez le droit et la capacité juridique de représenter et engager une telle société, organisation, association ou autre entité juridique, ou que vous avez obtenu l'autorisation d'une telle société, organisation, association ou autre entité juridique, et que cette société, organisation, association que vous représentez (ci-après, collectivement, l' "**Utilisateur Final**") consent à être liée par ces Conditions.

Si vous n'acceptez pas ces Conditions, vous n'êtes pas autorisé à vous connecter, à accéder ni à utiliser le Système National BeMVO.

2. OBJECTIF DE CES CONDITIONS

- 2.1. L'objectif de ces Conditions est de définir les droits et obligations respectifs du BeMVO et de l'Utilisateur Final en ce qui concerne la connexion, l'accès et l'utilisation au/du Système National BeMVO par l'Utilisateur Final afin de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique des médicaments et de faciliter sa désactivation conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué (l' "**Objectif**").
- 2.2. Il est expressément convenu que EMVO et les NMVO développeront et exploiteront l'EMVS, y compris la Plateforme Européenne et les Systèmes Nationaux, en vue de vérifier l'authenticité et la désactivation des identifiants uniques de médicaments conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué, devant être opérationnels au plus tard le 8 février 2019, à 23h59 et 59 secondes CET. Le EMVS, y compris la Plateforme Européenne et les Systèmes Nationaux, est donc toujours en cours de conception, de développement et de

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

test et pourrait donc être modifié considérablement sur la base d'une décision prise par le BeMVO, sans qu'aucune indemnité ne soit due à l'Utilisateur Final.

- 2.3. Le BeMVO garantit que l'Objectif de cet accord sera toujours respecté et que les données transmises par l'Utilisateur Final ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles définies par la Directive ou le Règlement Délégué, sauf accord de toutes les parties prenantes concernées.

3. OCTROI DE DROITS À L'UTILISATEUR FINAL

- 3.1. Sous réserve de l'accord de l'Utilisateur Final et de sa conformité continue à ces Conditions, le BeMVO accorde par la présente à l'Utilisateur Final un droit de licence personnel limité, révocable, non exclusif, non transférable, ne pouvant pas faire l'objet d'une sous-licence, pendant la durée du présent Contrat afin de se connecter, accéder et utiliser le Système National BeMVO, uniquement pour l'Objectif, conformément à la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et au Règlement Délégué.
- 3.2. Les droits de licence accordés à l'Utilisateur Final sont limités à ceux expressément accordés par la présente. Le BeMVO (et ses concédants de licence respectifs) se réservent tous les autres droits.

4. RESTRICTIONS DE LICENCE

- 4.1. Sauf comme expressément convenu par écrit dans les présentes ou comme prévu dans les présentes Conditions ou si nécessaire pour l'Objectif, l'Utilisateur Final ne peut pas (i) utiliser, copier, maintenir, distribuer, vendre, publier, afficher, sous-lencier, louer, apporter des corrections ou modifier le Système National BeMVO, ni toute composante afférente ; (ii) modifier, adapter, décompiler, désassembler, inverser l'assembler, décompiler, désosser ou traduire le Système National BeMVO ou tout composant de celui-ci, sauf dans la mesure où les restrictions qui précèdent sont expressément interdites par loi applicable ; (iii) utiliser ou sous-lencier l'usage du Système National ou un de ses composants au profit d'une tierce partie et plus généralement, à des fins autres que l'Objectif, (iv) stocker, accéder ou transmettre des informations ou des données sur le Système National BeMVO ou tout autre composant de l'EMVS qui est inexact ou qui n'a pas été obtenu légalement ou qui constitue une violation de tout autre droit de propriété intellectuelle applicable, ou qui constitue une violation de la Directive sur les médicaments falsifiés de l'UE ou du Règlement Délégué.
- 4.2. Si, à tout moment, le BeMVO a des raisons raisonnables et objectives de croire que la connexion (continue), l'accès au Système National BeMVO ou son utilisation par l'Utilisateur Final :
- 4.2.1. met immédiatement et de manière substantielle en danger la sécurité ou le fonctionnement du Système National BeMVO ou du EMVS (en totalité ou en partie), le BeMVO a le droit de déconnecter immédiatement et sans préavis l'Utilisateur Final du Système National BeMVO, étant attendu que le BeMVO informera l'Utilisateur Final de cette mesure et des raisons (y compris, si possible, de toutes les informations pertinentes permettant à l'Utilisateur Final de résoudre le problème), dès que possible, et que la connexion de l'Utilisateur Final au Système National BeMVO sera rétablie dès que possible lorsqu'il n'y aura plus de danger immédiat et substantiel pour la sécurité ou le fonctionnement du Système National du BeMVO ou d'une partie du EMVS ; et
- 4.2.2. est en violation de ces Conditions mais ne met pas immédiatement et de manière substantielle en danger la sécurité ou le fonctionnement du Système National BeMVO ou du EMVS (en totalité ou en partie), le BeMVO est autorisé à déconnecter l'Utilisateur Final du Système National BeMVO (et à puis exercer ses autres droits conformément aux présentes Conditions), à condition que, s'il est possible de remédier à une telle violation, l'Utilisateur Final n'est pas parvenu à remédier à la violation dans les 90 (quatre-vingt-dix) jours civils après que le BeMVO ait formulé cette demande par écrit.
- 4.3. Si, à tout moment, l'Utilisateur Final a des raisons raisonnables et objectives de croire que la connexion (continue), l'accès ou l'utilisation du Système National BeMVO met immédiatement et de manière substantielle en danger la sécurité de l'Utilisateur Final, l'Utilisateur Final peut se déconnecter du Système National BeMVO, étant attendu que l'Utilisateur Final informera le BeMVO de cette mesure et des raisons (y compris, si possible, de toutes les informations pertinentes pour le BeMVO afin de résoudre le problème) dès que possible ou à la première convenance de l'Utilisateur Final en fonction de la gravité du problème, et que la connexion de l'Utilisateur Final doit être rétablie dès qu'il n'y a plus de danger immédiat

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

et substantiel pour la sécurité de l'Utilisateur Final. Ceci est sans préjudice de la décision unilatérale de l'Utilisateur Final de se déconnecter du Système National BeMVO à tout moment (sans préjudice des obligations de l'Utilisateur Final en vertu de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué).

5. OBLIGATIONS DE L'UTILISATEUR FINAL

- 5.1. L'Utilisateur Final s'engage à se connecter, à accéder et à utiliser le Système National BeMVO (desservant le Territoire dans lequel l'Utilisateur Final est autorisé) pour vérifier l'authenticité de l'identifiant unique des médicaments et désactiver l'identifiant unique, conformément à ces Conditions et toutes ses obligations en vertu de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 5.2. L'Utilisateur Final garantit que :
 - 5.2.1. L'Utilisateur Final est seul responsable du maintien de la sécurité de son système et de la confidentialité de ses identifiants et mots de passe pour se connecter au Système National BeMVO, et est seul responsable de toute activité effectuée via sa connexion ou son compte et son système, y compris la justesse et l'exactitude de toute information ou Donnée téléchargée ou générée par l'Utilisateur Final sur le Système National BeMVO ; l'Utilisateur Final fera de son mieux pour s'assurer qu'aucun logiciel malveillant ou autre code ne soit introduit dans le Système National BeMVO ou dans le EMVS, ni dans aucun de ses composants ;
 - 5.2.2. le propre système de l'Utilisateur Final et toute connexion ou accès par l'Utilisateur Final au Système National BeMVO doivent être protégés par des mesures de sécurité appropriées, nécessaires pour protéger contre tout accès, interception, interruption ou autre violation de sécurité non autorisée, y compris les mesures de sécurité notifiées par le BeMVO à l'Utilisateur Final de temps en temps ;
 - 5.2.3. L'Utilisateur Final doit informer le BeMVO de toute violation de sécurité dès qu'il prend connaissance de cette violation de sécurité et doit prendre toutes les mesures nécessaires pour atténuer ces atteintes à la sécurité dans la mesure du possible ; et
 - 5.2.4. L'Utilisateur Final doit se conformer à toutes les lois et réglementations applicables.
- 5.3. Dans tous les cas, l'Utilisateur Final ne doit pas (i) utiliser le Système National BeMVO de manière illégale, à des fins illicites ou de quelque manière non conformes à ces Conditions ou à la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiée et le Règlement Délégué, ou agir de manière frauduleuse ou malveillante, par exemple, en piratant ou en insérant un code malveillant, ainsi que des virus, ou des données inexactes, fausses ou nuisibles dans le Système National BeMVO ; (ii) enfreindre les Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au Système National BeMVO ou à ceux de tiers en relation avec l'utilisation du Système National BeMVO, ou (iii) utiliser le Système National BeMVO de manière à endommager, désactiver, surcharger, entraver ou compromettre le Système National BeMVO ou interférer avec d'autres utilisateurs.
- 5.4. L'Utilisateur Final peut autoriser ses Représentants à bénéficier de ses droits en vertu des présentes Conditions et à se connecter, à accéder et à utiliser le Système National BeMVO au nom de l'Utilisateur Final, si nécessaire pour l'Objectif, en fonction des conditions suivantes :
 - 5.4.1. le Représentant de l'Utilisateur Final est informé et est tenu de respecter tous les termes, limitations et conditions applicables à l'Utilisateur Final, tels qu'ils sont définis dans les présentes Conditions ;
 - 5.4.2. l'Utilisateur Final reste entièrement responsable de tout acte ou omission de son (ses) Représentant(s) ;
 - 5.4.3. sans préjudice d'autres recours, en cas de violation substantielle des présentes Conditions par le Représentant de l'Utilisateur Final, le BeMVO se réserve le droit d'exiger que l'Utilisateur Final suspende ou retire l'autorisation accordée audit Représentant conformément à la présente section 5.4, sans qu'aucune indemnité ne soit due à l'Utilisateur Final ; et
 - 5.4.4. il est expressément convenu que, en ce qui concerne les employés de l'Utilisateur Final, les dispositions de cette section 5.4 doivent être suffisamment remplies à condition que ces employés soient dûment informés de ces Conditions et aient le devoir de les respecter conformément à leur contrat de travail avec l'Utilisateur Final, et

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

L'Utilisateur Final reste entièrement responsable de ses employés, leurs actions et toute utilisation inappropriée de l'EMVS.

6. OBLIGATIONS DU BeMVO

- 6.1. Le BeMVO prend les mesures appropriées pour que le Système National BeMVO soit développé, mis en œuvre, testé et exploité pendant toute la durée indiquée dans la section 12.1 de ces Conditions conformément à (i) la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué et (ii) ces Conditions.
- 6.2. Le Système National BeMVO doit satisfaire à toutes les conditions énoncées à l'article 35, par. 1 du Règlement Délégué, y compris, sans s'y limiter :
 - 6.2.1. il doit permettre l'identification et l'authentification électroniques fiables des emballages individuels de médicaments par l'Utilisateur Final, conformément aux exigences du Règlement Délégué ;
 - 6.2.2. il dispose d'interfaces de programmation d'applications capables de transférer et d'échanger des données avec le logiciel utilisé par l'Utilisateur Final et, le cas échéant, conformément à l'article 39 du Règlement Délégué, les autorités nationales compétentes ;
 - 6.2.3. lorsque l'Utilisateur Final interroge le Système National BeMVO à des fins de vérification de l'authenticité et de désactivation d'un identifiant unique, le temps de réponse du Système National BeMVO, sans tenir compte de la vitesse de la connexion Internet, doit être inférieur à 300 millisecondes dans au moins 95 % des requêtes ; la performance du Système National BeMVO doit permettre à l'Utilisateur Final de fonctionner sans retard important ; et
 - 6.2.4. dans les cas exceptionnels de défaillance du logiciel de l'Utilisateur Final, le Système National BeMVO doit inclure des interfaces utilisateur graphiques fournissant un accès direct à l'Utilisateur Final, conformément à la section 6.3.3 ci-dessous, afin de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique et de le mettre hors service.
- 6.3. Sans préjudice de la généralité de ce qui précède, le BeMVO s'engage à :
 - 6.3.1. faire tout son possible pour mettre en place le Système National BeMVO avec diligence et prendre les mesures appropriées pour que le Système National et les Données sur le Système National BeMVO soient protégés par des mesures de sécurité appropriées, notamment contre tout accès non autorisé, interception ou interruption ;
 - 6.3.2. déployer ses efforts assidus pour qu'aucun logiciel malveillant ou autre code ne soit introduit dans le EMVS, ou tout composant de celui-ci, via son Système National BeMVO ;
 - 6.3.3. en application de l'article 37 par. 1, b) du Règlement Délégué, pour mettre en place des procédures de sécurité garantissant que seuls les utilisateurs dont l'identité, le rôle et la légitimité ont été vérifiés peuvent accéder au Système National BeMVO ou télécharger des Données dans le Système National BeMVO ;
 - 6.3.4. en application de l'article 36 par. 1, b) du Règlement Délégué, le Système National BeMVO prévoit le déclenchement d'une alerte dans le système et dans le terminal où la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique a lieu lorsque cette vérification ne confirme pas que l'unique l'identifiant est authentique, surveille en permanence le Système National BeMVO pour les événements signalant d'éventuels incidents de falsification, et prévoit une enquête immédiate sur tous les incidents potentiels de falsification signalés dans le système, conformément au Règlement Délégué ;
 - 6.3.5. en application de l'article 36 par. 1, g) du Règlement Délégué et sans préjudice de l'article 35, par. 1, h) et section 6.3.1 ci-dessus, le Système National BeMVO permet aux grossistes vérifiés d'accéder à la liste des grossistes visée à l'article 33 par. 2, h) du Règlement Délégué (c'est-à-dire les grossistes désignés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par contrat écrit, pour stocker et distribuer en son nom les produits couverts par son autorisation de mise sur le marché) afin de déterminer s'ils doivent vérifier l'identifiant unique d'un médicament donné conformément à la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué ;

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 6.3.6. nommer un interlocuteur clé pour l'exécution de ces Conditions.
- 6.3.7. aider l'Utilisateur Final et lui donner accès à tout le matériel et à la documentation pertinents, ainsi qu'au cadre de formation, afin de permettre à l'Utilisateur Final de se connecter au Système National BeMVO pour l'Objectif.

7. AUDIT INTERNE PAR LE BeMVO

- 7.1. **Audit interne par le BeMVO.** Le BeMVO effectue des audits réguliers, par des moyens appropriés, de sa propre conformité avec les exigences du Règlement Délégué (en particulier tous les aspects de sécurité techniques et organisationnels liés à la mise en place et au fonctionnement du Système National BeMVO) en vertu de la Directive sur les médicaments falsifiés, du Règlement Délégué et des présentes Conditions.

8. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- 8.1. L'Utilisateur Final reconnaît et accepte que tous les droits, titres et intérêts relatifs à, et tous les Droits de Propriété Intellectuelle sous-jacents du Système National BeMVO, y compris les interfaces de programmation d'application et les interfaces utilisateur graphiques ou tout autre composant d'EMVS partout dans le monde appartiennent au BeMVO, respectivement EMVO, ou leurs partenaires (informatiques). Par les présentes Conditions, certains droits sont accordés à l'Utilisateur Final sous forme de licence (et pas de vente). L'Utilisateur Final n'a aucun droit sur le Système National BeMVO, ni sur les interfaces de programmation d'application et les interfaces utilisateur graphiques ni sur aucun composant de EMVS, sauf le droit de les utiliser pour l'Objectif prévu, conformément aux présentes Conditions Générales et à la Directive de l'EU sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 8.2. Le BeMVO déclare qu'il détient un droit, un titre et un intérêt suffisants dans le Système National BeMVO pour accorder la licence aux termes des présentes Conditions.

9. PROTECTION DES DONNÉES ET PROPRIÉTÉ

- 9.1. En application de l'article 35 par. 1, h) du Règlement Délégué, la structure du Système National BeMVO est de nature à garantir la protection des données à caractère personnel, conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), la protection des informations à caractère commercial confidentiel, et la protection de la propriété et de la confidentialité des données générées lorsque l'Utilisateur Final interagit avec le Système National BeMVO, conformément à l'article 38 du Règlement Délégué, comme décrit ci-dessous.
- 9.2. En principe, les Données contenues dans le EMVS appartiennent à l'Utilisateur qui génère ces Données lorsqu'il interagit avec le EMVS (« qui crée les Données possède les Données »). Le système de référentiels EMVS doit contenir les composants de données suivants :
 - 9.2.1. Données statiques (c'est-à-dire les informations énumérées à l'article 33, par. 2 du Règlement Délégué) ; et
 - 9.2.2. Données dynamiques, c'est à dire :
 - 9.2.2.1. le statut de l'identifiant unique, c'est-à-dire actif ou désactivé. Dans le cas d'un identifiant unique « désactivé », les données dynamiques comprennent également le détail, par exemple, distribué, rappelé, volé, etc. et
 - 9.2.2.2. modification de l'enregistrement complet ("**Piste d'audit**") visées à l'article 35, par. 1, g) du Règlement Délégué, qui contient un enregistrement de toutes les opérations concernant un identifiant unique, des Utilisateurs effectuant ces opérations et la nature des opérations.
- 9.3. Conformément au principe décrit ci-dessus, les données dynamiques et les données statiques contenues dans le EMVS appartiennent à l'opérateur qui génère les Données lors de l'interaction avec le système. Ces informations ne doivent être accessibles à aucune autre partie, à l'exception des données statiques et des informations sur le statut d'un identifiant unique aux seules fins de vérification (article 38, par. 1 du Règlement Délégué) et sans préjudice du droit d'accès des autorités nationales compétentes prévu à l'article 39 du Règlement Délégué.
- 11.4. Les Données générées par le système informatique de l'Utilisateur Final (par exemple, données commerciales ou

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

transactionnelles, mouvements de stock, informations sur les prix, etc.) par des moyens électroniques ou manuels, ou capturées par celui-ci, sont la propriété exclusive et peuvent être librement utilisées par l'Utilisateur Final concerné sans aucune restriction. Pour éviter tout doute, cela signifie que les pharmaciens possèdent les données générées par leur propre système informatique, que les grossistes possèdent les données générées par leur propre système informatique et que les titulaires d'autorisations de fabrication et / ou de mise sur le marché possèdent les données générées par leur propre système informatique.

- 11.5. Sans aucune restriction quant à l'utilisation des données générées par le système informatique de l'Utilisateur Final, comme mentionné ci-dessus, l'accès et / ou l'utilisation de toute Donnée (statique ou dynamique) extraite, copiée ou téléchargée de l'EMVS à des fins autres que le champ d'application de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué, doivent être approuvés par toutes les parties prenantes détenant ces Données, au cas par cas, conformément à la législation pertinente.
- 11.6. En application de l'article 35 par. 1, g) du Règlement Délégué, le Système National BeMVO maintient une Piste d'audit de toutes les opérations concernant un identifiant unique, des Utilisateurs effectuant ces opérations et la nature des opérations. Le BeMVO n'a pas accès à la Piste d'audit stockée sur son Système National BeMVO et aux Données qu'il contient sans l'accord écrit des propriétaires légitimes de Données (déterminé conformément aux sections 9.1 à 9.5 ci-dessus), sauf pour enquêter sur des incidents potentiels de falsification signalés dans le EMVS conformément à l'article 36 b), à l'article 37 d) et à l'article 38.2 du Règlement Délégué.
- 11.7. Le BeMVO n'autorisera que les autorités compétentes de son territoire à accéder à son Système National BeMVO et aux données qu'il contient, seulement aux fins prévues à l'article 39 du Règlement Délégué et uniquement concernent le propre territoire du BeMVO (qui peut couvrir plusieurs pays dans le cas d'un référentiel supranational), sauf disposition contraire de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué, ou de la législation applicable au BeMVO. Cela signifie que l'accès est accordé aux autorités compétentes belges par rapport aux données relatives aux Utilisateurs sur le territoire belge et que l'accès est accordé aux autorités compétentes luxembourgeoises par rapport aux données relatives aux Utilisateurs sur le territoire luxembourgeois.
- 11.8. Dans ces cas, comme indiqué sous la section 9.7 ci-dessus, les propriétaires de ces Données doivent être informés, le cas échéant, par l'intermédiaire de leurs organisations nationales ou associations représentatives (à moins que ces informations ne soient interdites par la loi).

12. CONFIDENTIALITÉ

- 20.22. Le BeMVO et l'Utilisateur Final respectent les Informations Confidentielles reçues de l'autre partie, et s'engagent à :
 - 20.22.1. prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher que les Informations Confidentielles de l'autre partie en sa possession, sa garde ou son contrôle soient copiées, volées ou détournées ;
 - 20.22.2. conserver les Informations Confidentielles de l'autre partie secrètes et confidentielles, et sans limiter ce qui précède, ne pas divulguer ces Informations Confidentielles à quiconque, sauf autorisation expresse contraire des présentes Conditions ou de la Directive sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué ;
 - 20.22.3. exercer le même degré de soin et de protection vis-à-vis des Informations Confidentielles de l'autre partie qu'il exerce en ce qui concerne ses propres informations confidentielles de même nature, mais en aucun cas une qualité inférieure aux meilleurs soins ;
 - 20.22.4. utiliser uniquement les Informations Confidentielles de l'autre Partie pour l'Objectif prévu ou dans les autres cas prévus par la Directive sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué, à l'exclusion de tout autre objectif ;
 - 20.22.5. prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher toute utilisation abusive non autorisée, divulgation, vol ou toute autre perte des Informations Confidentielles, et avertir immédiatement l'autre partie dès qu'elle en a connaissance et prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire les effets d'une telle utilisation abusive non autorisée, d'une telle divulgation, d'un tel vol ou autre perte.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

20.23. Les restrictions d'utilisation ou de divulgation des Informations Confidentielles telles que définies ci-dessus ne couvrent pas les informations qui :

20.23.1. sont ou entrent dans le domaine public sans violation de ces Conditions ;

20.23.2. seront légalement reçues par l'autre partie sur une base non confidentielle après la Date d'Entrée en vigueur ou ont été légalement reçues par le BeMVO ou l'Utilisateur Final sur une base non confidentielle par un tiers avant la Date d'Entrée en vigueur ;

20.23.3. sont développés indépendamment par le BeMVO ou l'Utilisateur Final ;

20.23.4. sont légalement requises, par un tribunal ou un ordre gouvernemental, d'être divulguées, à condition que le BeMVO ou l'Utilisateur Final, s'il est autorisé, en informe immédiatement l'autre partie et accorde à l'autre partie un délai raisonnable, afin qu'elle puisse demander une ordonnance de protection ou une autre réparation appropriée, ou renoncer au respect des dispositions de non-divulgation de ces Conditions. Dans ce cas, le BeMVO ou l'Utilisateur Final doit coopérer avec l'autre partie, par tous les moyens légaux, afin de limiter les effets de la divulgation et d'empêcher la divulgation de toute autre Information Confidentielle ; et

20.23.5. doivent être divulguées comme nécessaire pour l'Objectif.

21. LIMITATION DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ

21.1. **Exclusion de garantie.** Sauf disposition contraire des présentes Conditions, le Système National du BeMVO est fourni « tel quel » (« as is »), et le BeMVO ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, ou statutaire à cet égard ou y étant liée. Plus précisément, sans préjudice des obligations du BeMVO au titre de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué, le BeMVO ne garantit pas que le Système National BeMVO sera exempt d'erreurs et de défauts (apparents ou cachés / latents) ou fonctionnera de manière ininterrompue en temps opportun ou de manière sécurisée.

21.2. Dans toute la mesure permise par la loi, le BeMVO décline expressément toute garantie implicite, y compris toute garantie de condition, qualité, performance, qualité satisfaisante, commerciabilité ou adéquation à un usage particulier (même si le BeMVO en avait été informé), y compris pour les défauts latents ou cachés, en ce qui concerne toute partie du Système National du BeMVO.

21.3. **Exclusion des dommages indirects.** Sans préjudice des sections 11.1 et 11.2 ci-dessus, aucune des Parties ne sera responsable des réclamations, procédures, dommages, dépenses, coûts et pertes indirects ou consécutifs, y compris les pertes de profits, les pertes de bénéfices, les pertes de chiffre d'affaires, les pertes de revenus, les pertes d'économies, les pertes de contrat, la perte d'usage, la perte de business ou interruption d'activité, la perte d'opportunité, la perte de clients, la perte de données, la perte de clientèle, la réclamation d'un tiers, ou tout autre dommage indirect, spécial, accessoire ou consécutif de quelque nature que ce soit ("**Dommages indirects**"), fondés sur une violation contractuelle, un délit (y compris la négligence et une négligence grave), un manquement à une obligation légale, un défaut latent ou caché, ou autrement, que ces dommages étaient prévisibles ou pas, lié à l'accès ou à l'utilisation du Système National du BeMVO.

21.4. En outre, sans préjudice des obligations du BeMVO en vertu de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué, le BeMVO ne peut être tenu pour responsable vis-à-vis de l'Utilisateur Final ou d'un tiers pour tout dommage ou préjudice causé par des tiers accédant ou téléchargeant des données à, vers ou depuis la Plateforme Européenne (par exemple, des fabricants ou des distributeurs parallèles, ou d'autres NMVO et leurs Utilisateurs Finaux), y compris pour toute conséquence directe ou indirecte de données inexactes, incomplètes ou corrompues, ou tout logiciel malveillant ou autre code transféré ou téléchargé via le Système National BeMVO par ces tiers.

21.5. **Plafond de responsabilité.** La responsabilité globale maximale du BeMVO vis-à-vis de l'Utilisateur Final ou de tout tiers découlant des présentes Conditions ou en relation avec celles-ci, pour des dommages, quelle qu'en soit la cause, qu'ils résultent ou non d'une rupture de contrat ou d'un comportement délictueux, de négligence (grave), de défauts latents ou cachés, ne dépassera en aucun cas le montant effectivement récupéré par BeMVO auprès de tiers responsables du dommage (par exemple, le fournisseur de services informatiques de BeMVO) ou de tiers ayant une obligation

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

contractuelle ou statutaire de couvrir de tels dommages (par exemple, une compagnie d'assurance) avec un maximum de 5.000 Euro.

La responsabilité globale maximale de l'Utilisateur Final découlant, ou en relation avec ces Conditions, pour des dommages, quelle qu'en soit la cause, résultant ou non de la rupture du contrat ou de la conduite délictuelle de l'Utilisateur Final, de la négligence, des défauts latents/cachés ne dépassera en aucun cas 5.000 Euro.

21.6. **Exclusion.** Rien dans ces Conditions n'exclut ou ne limite la responsabilité des parties :

21.6.1. pour fraude ou faute intentionnelle ;

21.6.2. en cas de décès ou de blessure résultant de la négligence de la Partie ou de ses Représentants ;

21.6.3. violation de la législation anti-corruption ; et

21.6.4. toute autre responsabilité qui ne peut être limitée ou exclue en vertu de la loi applicable.

21.7. **Pertes subies par d'autres Utilisateurs du Système National BeMVO.** Les parties reconnaissent et acceptent que toute perte réelle subie par tout autre Utilisateur du Système National BeMVO en relation avec ces Conditions sera considérée comme une perte réelle subie par le BeMVO en vertu des présentes Conditions, et que le BeMVO sera en droit de recouvrer directement ces pertes contre l'Utilisateur Final conformément à la présente section 11.

22. DURÉE ET TERME DU CONTRAT

22.1. La période initiale de ces Conditions est de 12 (douze) mois à compter de la Date d'Entrée en vigueur mais ne dépassant pas la phase opérationnelle EMVS. Après la période initiale, ces Conditions seront tacitement reconduites pour des périodes supplémentaires de 12 (douze) mois, sauf si l'une des parties s'oppose à un tel renouvellement en envoyant un avis écrit à l'autre au moins 90 (quatre-vingt-dix) jours avant la date de renouvellement.

22.2. Sans préjudice des autres recours prévus par la loi applicable, l'une ou l'autre des Parties est habilitée à dissoudre sans délai ces Conditions, sans intervention préalable d'un tribunal ou organe arbitral, sans indemnité, par simple notification à l'autre Partie si ce dernier ne respecte pas une obligation substantielle en vertu des présentes Conditions et (ii) la Partie défaillante ne parvient pas à remédier à cette violation dans un délai de (90) quatre-vingt-dix jours civils après que cette demande ait été faite par écrit.

22.3. Sans préjudice de ce qui précède, le BeMVO a le droit de résilier ces Conditions immédiatement et sans indemnité (i) si le contrat entre l'EMVO et le BeMVO pour l'utilisation de la Plateforme Européenne par le BeMVO est résilié ou expire pour quelque raison que ce soit, ou (ii) si l'Utilisateur Final n'est plus autorisé à fournir des médicaments au public, comme le prévoit la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégé.

22.4. L'expiration ou la résiliation des présentes Conditions n'affecte pas les dispositions de celles-ci qui, par leurs termes et leur signification, sont de nature permanente, conformément à la Section 14.4 ci-dessous.

23. MODIFICATIONS ET MISES À JOUR DU SYSTÈME NATIONAL DU BeMVO

23.1. Le BeMVO peut appliquer des mises à jour, des changements et / ou des modifications au Système National BeMVO à tout moment, conformément aux points suivants pendant la phase opérationnelle EMVS.

23.2. Artefacts pertinents

Pour la phase d'implémentation EMVS, le BeMVO fournira de temps en temps le SDK / API et les mises à jour ou modifications du SDK / API à l'Utilisateur Final conformément aux points suivants :

23.2.1. Fournir un accès à la documentation du SDK / API.

23.3. Communication du SDK / API

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

L'accès au SDK / API sera communiqué par courrier électronique au point de contact nommé par l'Utilisateur Final, avec copie à l'adresse e-mail notifiée par l'Utilisateur Final au BeMVO, et copie au centre d'assistance BeMVO pour enregistrement. L'Utilisateur Final accepte expressément que son adresse e-mail sera traitée et utilisée aux fins énoncées dans le présent Contrat, en particulier pour la communication du SDK / API.

23.4. Gestion des versions

Toutes les mises à jour et modifications apportées à ces artefacts suivent un processus de gestion des versions spécifique similaire à ITIL V3 ou plus récent. La gestion des versions fait la distinction entre la réparation d'urgence, la version mineure et la version majeure.

(vii) Réparation d'urgence

Une réparation d'urgence est utilisée pour corriger des erreurs urgentes dans le NMVS ou les interfaces. Les menaces pour la sécurité des données, l'intégrité des données ou la sécurité du système sont explicitement considérées comme des erreurs urgentes. Les réparations d'urgence incluent généralement des correctifs et / ou des corrections de bogues. En raison de la nature des menaces à éviter, le temps est un facteur crucial. Par conséquent, des réparations d'urgence peuvent être appliquées avant la distribution du SDK / API. Néanmoins, les parties liées concernées doivent être informées le plus rapidement possible de la réparation d'urgence. Compte tenu de la nature du système décrit, la rétrocompatibilité est un aspect essentiel de tout changement, y compris des modifications d'urgence.

(viii) Version mineure

Une version mineure est utilisée pour regrouper un ensemble d'améliorations plus petites, de corrections et / ou de bogues connus. Généralement, une version mineure n'inclut pas les modifications des interfaces. Si de telles modifications sont incluses, elles sont rétrocompatibles. Les versions mineures seront distribuées au moins 30 jours civils avant leur entrée en vigueur.

(ix) Version majeure

Une version majeure est utilisée pour déployer de nouvelles fonctionnalités et / ou processus. Le retour n'est pas nécessaire. Après une période transitoire, une version majeure remplace complètement l'ancienne version majeure. Les versions majeures seront distribuées au moins 60 jours civils avant leur entrée en vigueur.

23.5. Si le déploiement ou l'installation de ces mises à jour, changements et / ou modifications du Système National BeMVO implique une restriction (temporaire) ou une interruption de l'accès de l'Utilisateur Final à des parties ou à la totalité du Système National BeMVO, le BeMVO fournira à l'Utilisateur Final un préavis raisonnable permettant d'atténuer l'impact. Le BeMVO fera tous les efforts assidus pour minimiser toute restriction ou interruption.

23.6. Toutes les mises à jour, changements ou modifications sont la propriété exclusive du BeMVO ou de ses partenaires.

23.7. Tous les travaux de maintenance, de réparation, d'altération, de mise à jour, de changement et de modification de quelque nature que ce soit au Système National BeMVO seront effectués à la discrétion du BeMVO, sous réserve de la section 13.1 ci-dessus.

24. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

24.1. L'Utilisateur Final ne peut pas céder ces Conditions, en totalité ou en partie, sans le consentement écrit préalable du BeMVO, et toute tentative de cession en violation de cette disposition sera nulle et non avenue. Le BeMVO peut à tout moment céder ces Conditions sans le consentement de l'Utilisateur Final, étant entendu que le BeMVO informera l'Utilisateur Final de cette cession et des raisons de cette cession dans les meilleurs délais.

24.2. L'Utilisateur Final doit fournir tous les installations, utilitaires et équipements nécessaires pour utiliser et accéder au Système National BeMVO ou à tout autre composant du EMVS, y compris l'équipement informatique et les connexions Internet appropriés et sécurisés, aux seuls risques et dépenses de l'Utilisateur Final.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

24.3. L'Utilisateur Final doit signaler au BeMVO les incidents qu'il / elle a observés en relation avec l'utilisation et l'accès au Système National BeMVO ou tout autre composant du EMVS, via le représentant informatique de l'Utilisateur Final. L'Utilisateur Final doit répondre à toute demande d'informations du BeMVO d'une manière opportune.

24.4. Les dispositions des présentes Conditions qui, de par leur nature, devraient survivre à la résiliation des présentes Conditions, y compris, sans limitation, les articles 4, 8, 9, 10 et 11, resteront en vigueur pour une durée de 5 ans à compter de la date de résiliation de ces Conditions, sauf si des prolongations ou des conditions sont convenues entre le BeMVO et l'Utilisateur Final et / ou découlent des relations contractuelles futures, et sauf résiliation anticipée.

24.5. À la résiliation des présentes Conditions, l'Utilisateur Final doit détruire toutes les copies du Système National BeMVO, tout autre composant du EMVS et la documentation associée en sa possession (le cas échéant), sauf si la conservation de ces copies est nécessaire afin que l'Utilisateur Final puisse respecter ses obligations en vertu de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué ou en vertu de la loi applicable, auquel cas l'Utilisateur Final informera le BeMVO de cette obligation légale et en conservera toutes les copies en sécurité.

24.6. Choix de la loi et de la juridiction compétente

Les présentes Conditions et toute question contractuelle ou non contractuelle (y compris pré-contractuelle) en rapport avec leur conclusion, leur validité, leur interprétation, leur exécution et leur résiliation seront régies et interprétées conformément au droit belge.

Tout litige entre les parties découlant ou en relation avec ces Conditions et / ou leur conclusion, validité, interprétation, exécution et résiliation doit être soumis et tranché par les tribunaux compétents de Bruxelles.

24.7. Non-dérogation et intégration

Le défaut de l'une des parties de faire valoir l'un de ses droits en vertu des présentes ne sera pas réputé constituer une renonciation à son application future de tels droits ou de tout autre droit. Si une clause de cet accord est jugée invalide, le reste de l'accord restera en vigueur.

Cet accord exprime la compréhension totale et finale des parties en ce qui concerne l'objet des présentes et annule et remplace toutes les communications antérieures entre les parties, qu'elles soient écrites ou verbales en ce qui concerne l'objet des présentes.

24.8. Force majeure

Chacune des parties sera dispensée de tout retard ou défaillance dans l'exécution des présentes, causé par ou pour toute cause échappant à son contrôle raisonnable, y compris, mais sans s'y limiter, les cas de force majeure, tremblement de terre, inondation, conflits de travail de tiers, les limitations d'utilité, les pannes de courant, les explosions, les troubles civils, le vandalisme, les émeutes, la guerre, les actions gouvernementales et les actes ou omissions de tiers. Les obligations et les droits de la partie ainsi excusée seront étendus au jour le jour pour une période égale à celle de la cause sous-jacente du retard.

24.9. Aucun droit de tierces parties

Sous réserve de ce qui précède, le présent accord lie et s'applique au bénéfice des parties contractantes et de leurs successeurs et ayants-droit respectifs. Cet accord est à l'avantage exclusif des parties et aucune partie des présentes ne sera interprétée comme conférant des droits à une personne qui n'est pas une partie aux présentes.

25. DÉFINITIONS

Tel qu'utilisé dans ces dispositions, les termes en majuscules suivants ont la signification indiquée ci-dessous :

25.1. **Information Confidentielle** signifiera

- (ix) toutes les informations de quelque nature que ce soit (y compris, mais sans s'y limiter, toutes les données, secrets commerciaux, savoir-faire, informations commerciales, plans, rapports, analyses, études, dessins, conceptions,

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

modèles, concepts, idées, découvertes, techniques, croquis, outils, programmes informatiques, organigrammes, processus, horaires, spécifications et normes techniques et de qualité (tels que projets et contrats signés, dossiers commerciaux et / ou financiers, échantillons, correspondance, présentations)),

sur quelque support que ce soit et sous quelque forme, format ou support que ce soit (y compris, mais sans s'y limiter, les pages écrites, orales, graphiques, électroniques, HTML, images, audio, vidéo),

qu'une partie divulgateur divulgue à la partie réceptrice, ou à laquelle la partie réceptrice obtient un accès, et qui se rapporte à l'EMVS, à son développement, mise en œuvre, test ou opération, y compris mais sans toutefois s'y limiter les informations respectives des membres EMVO, des membres BeMVO, des parties tierces impliquées dans le développement, la mise en œuvre, le test ou le fonctionnement du Système National BeMVO et des Utilisateurs Finaux ;

- (x) toutes les Données ;
- (xi) toutes les informations et tous les logiciels relatifs au Système National BeMVO (y compris l'interface du Système National BeMVO) ou liés à celui-ci ; et
- (xii) toute information qui, si elle n'est pas décrite ci-dessus, est désignée comme confidentielle par la partie divulgateur ou est de nature à ce qu'une personne raisonnable la considère comme confidentielle.

25.2. **Les Données** désignent toute information téléchargée, traitée, transférée, générée ou stockée sur ou via le EMVS, comme le prévoit la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué (en particulier son article 33, par. 2) que ces Données soient stockées dans la Plateforme Européenne ou dans un Système National et qu'elles comportent ou non des données à caractère personnel.

25.3. **Règlement Délégué** : le Règlement Délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

25.4. **Date d'Entrée en Vigueur** désigne la date à laquelle l'Utilisateur Final accepte les présentes Conditions conformément à la section 1 au-dessus.

25.5. **Phase de mise en œuvre** de l'EMVS désigne la période de montée en puissance de l'échelle limitée et du mode opérationnel préliminaire d'une partie de l'EMVS qui se terminera automatiquement le 8^{février} 2019, à 23h59 et 59 secondes.

25.6. **Représentant de l'Utilisateur Final** désigne tout administrateur, dirigeant, employé ou agent autorisé de l'Utilisateur Final, ainsi que toute unité commerciale ou opérationnelle au sein de l'Utilisateur Final, qui n'a pas de personnalité juridique distincte.

25.7. **La Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés** ou la "**Directive**" désigne la Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que le cas échéant, les législations nationales de mise en œuvre pertinentes dans les États membres de l'EEE concernés.

25.8. **La Plateforme Européenne** désigne la composante de l'EMVS sous la responsabilité d'EMVO qui sert de routeur central d'informations et de données conformément à l'article 32, par. 1, a) du Règlement Délégué pour la transmission des Données à destination et en provenance des Systèmes Nationaux ; elle est mise en place et gérée par EMVO.

25.9. **Organisation européenne de vérification des médicaments** ou "**European Medicines Verification Organisation**" ou "**EMVO**" désigne l'entité juridique à but non lucratif créée pour mettre en place et gérer la Plateforme Européenne conformément à la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.

25.10. **Système européen de vérification des médicaments** ou "**EMVS**" désigne le système européen de vérification des médicaments à mettre en place et à gérer conformément au chapitre VII du Règlement Délégué; il se compose de la

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

Plateforme Européenne et des Systèmes Nationaux et permet aux Utilisateurs Finaux de vérifier l'authenticité des médicaments conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué.

- 25.11. **Droits de Propriété Intellectuelle** désigne tout ou partie des brevets, droits d'invention, modèles d'utilité, modèles enregistrés, droits des dessins et modèles, marques commerciales, marques de service, droits d'auteur, droits voisins et droits connexes, droits de base³ de données, dénominations commerciales, noms de domaine, savoir-faire, droits sur les logiciels informatiques, documents de marketing propriétaires, secrets commerciaux et autres droits de propriété intellectuelle ou industrielle dans tous leurs aspects patrimoniaux et moraux, ainsi que toute application partout dans le monde (enregistré ou non).
- 25.12. **Organisation(s) nationale(s) de vérification des médicaments** ou "**NMVO(s)**" désigne l'entité juridique (les entités) à but non lucratif établie dans l'Union et chargée(s) de créer et de gérer un ou plusieurs référentiels nationaux et / ou supranationaux conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 25.13. **Système national (vérification des médicaments)** ou "**NMVS**" désigne un référentiel national ou supranational de l'EMVS conformément à l'article 32, par. 1, sous b), du Règlement Délégué sous la responsabilité d'un NMVO ; il est connecté à la Plateforme Européenne et permet aux Utilisateurs Finaux de vérifier l'authenticité des médicaments conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 25.14. **PCN ou partenaire contractuel national** désigne l'organisme national de vérification des médicaments, qui fait partie des présentes Conditions, à savoir l'organisation belge de vérification des médicaments Belgian Medicines Verification Organisation a.s.b.l. (BeMVO)
- 25.15. **Système national PCN (vérification des médicaments)** ou "**NCP NMVS**" ou "**Système National BeMVO**" désigne le système national de vérification des médicaments sous la responsabilité du BeMVO.
- 25.16. **Représentant PCN** ou "**Représentant BeMVO**" désigne un administrateur, un dirigeant, un employé, un agent ou la Société Informatique BeMVO.
- 25.17. **Données personnelles** signifie toute information relative à une personne identifiée ou identifiable telle que définie dans le Règlement Général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et les lois nationales mettant en œuvre la Directive sur la protection des données, le cas échéant.
- 25.18. **Violation de la sécurité** désigne tout événement mettant en danger la sécurité ou le fonctionnement du EMVS, y compris mais sans s'y limiter, toute violation de la sécurité entraînant la destruction, perte, altération, divulgation non autorisée ou accès non autorisé à des Données ou (autres) Informations Confidentielles, ainsi que le téléchargement non autorisé de données ou le téléchargement de données illégitimes sur le EMVS.
- 25.19. **Les Conditions** désigne les conditions conclues entre le BeMVO et l'Utilisateur Final concernant l'utilisation et l'accès de l'Utilisateur Final au Système National du BeMVO afin de vérifier l'authenticité des médicaments portant l'identifiant unique conformément aux dispositions de l'UE Directive sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 25.20. **Territoire** désigne l'Espace économique européen et la Suisse.
15. 21. **L'Utilisateur, les Utilisateurs** désigne tout utilisateur autorisé, y compris l'Utilisateur Final, du EMVS ou du Système National visé par la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 15.22. **SDK / API** désigne la documentation technique permettant d'établir la connexion et les interactions entre l'Utilisateur Final et le Système National BeMVO disponible pour l'Utilisateur Final (ou la ^{3ème} partie désignée *par ses soins*) sur le portail de développement fourni par le BeMVO.
- 15/23. **ITIL V3** désigne la troisième version de la bibliothèque d'infrastructure des technologies de l'information, une collection mondialement reconnue des meilleures pratiques de gestion des technologies de l'information.

³ y compris les droits relatifs aux bases de données sui generis résultant de la Directive 96/9 /CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 relative à la protection juridique des bases de données.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

CONDITIONS GÉNÉRALES

POUR L'UTILISATION DU SYSTÈME NATIONAL DE VÉRIFICATION DES MÉDICAMENTS PAR LES UTILISATEURS FINAUX EN BELGIQUE ET AU LUXEMBOURG

AVIS IMPORTANT

Les présentes conditions générales (les "**Conditions**") s'appliquent à la connexion, à l'accès et à l'utilisation du Système National de Vérification des Médicaments pour les Utilisateurs Finaux en Belgique et au Luxembourg, qui est géré par la *Belgian Medicines Verification Organisation a.s.b.l.*, ayant son siège social à Guido Gezellestraat 126, 1654 Beersel, Belgique, inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0675.740.701 (le "**PCN**" ; également désigné "**BeMVO**"). Veuillez lire attentivement ces Conditions avant d'accéder ou d'utiliser le Système National BeMVO de quelque manière que ce soit. En acceptant ces Conditions, vous (ci-après, "**Vous**", "vous" ou l' "**Utilisateur Final**") confirmez qu'elles constituent un accord juridiquement contraignant entre Vous et le BeMVO qui régit votre connexion, votre accès et votre utilisation du Système National BeMVO.

Le BeMVO octroie des licences d'utilisation du Système National BeMVO et d'autres composants de l'EMVS à l'Utilisateur Final, sous réserve des présentes Conditions. Le BeMVO ne vend pas le Système National BeMVO ni aucun composant du EMVS à l'Utilisateur Final. Le BeMVO (ou ses concédants de licence) reste à tout moment propriétaire du Système National BeMVO et de tout composant du EMVS.

L'Utilisateur Final est invité à imprimer une copie de ces Conditions pour référence ultérieure.

Par conséquent, en considération des accords, dispositions et engagements mutuels contenus dans les présentes Conditions, et pour toute autre contrepartie valable, dont la réception et la suffisance sont reconnues par la présente, les parties, ayant l'intention d'être juridiquement liées, conviennent de ce qui suit :

10. ACCEPTATION DE CES CONDITIONS GÉNÉRALES

En vous connectant, en accédant et en utilisant le Système National BeMVO et en cliquant sur « J'accepte » lors de l'activation, de la connexion ou du processus d'inscription, vous reconnaissez avoir lu et compris ces Conditions et que vous acceptez d'être lié par celles-ci, et que votre acceptation électronique sera reconnue équivalente, à toutes fins légales, à une version signée de ces Conditions.

Si vous opérez sous une (ou plusieurs) entité(s) juridique(s), chaque entité juridique doit accepter et être liée par ces Conditions. Lorsque vous concluez ces Conditions pour le compte d'une société, d'une organisation, d'une association ou d'une autre entité juridique, vous acceptez - et déclarez et représentez - que vous avez le droit et la capacité juridique de représenter et engager une telle société, organisation, association ou autre entité juridique, et que cette société, organisation, association que vous représentez (ci-après, collectivement, l' "**Utilisateur Final**") consent à être liée par ces Conditions.

Si vous n'acceptez pas ces Conditions, vous n'êtes pas autorisé à vous connecter, à accéder ni à utiliser le Système National BeMVO.

11. OBJECTIF DE CES CONDITIONS

- 11.1. L'objectif de ces Conditions est de définir les droits et obligations respectifs du BeMVO et de l'Utilisateur Final en ce qui concerne la connexion, l'accès et l'utilisation au/du Système National BeMVO par l'Utilisateur Final afin de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique des médicaments et de faciliter sa désactivation conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué (l' "**Objectif**").
- 11.2. Il est expressément convenu que EMVO et les NMVO développeront et exploiteront l'EMVS, y compris la Plateforme Européenne et les Systèmes Nationaux, en vue de vérifier l'authenticité et la désactivation des identifiants uniques de médicaments conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué, devant être opérationnels au plus tard le 8 février 2019, à 23h59 et 59 secondes CET. Le EMVS, y compris la Plateforme Européenne et les Systèmes Nationaux, est donc toujours en cours de conception, de développement et de test et pourrait donc être modifié considérablement sur la base d'une décision prise par le BeMVO, sans qu'aucune

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

indemnité ne soit due à l'Utilisateur Final.

- 11.3. Le BeMVO garantit que l'Objectif de cet accord sera toujours respecté et que les données transmises par l'Utilisateur Final ne seront pas utilisées à d'autres fins que celles définies par la Directive ou le Règlement Délégué, sauf accord de toutes les parties prenantes concernées.

12. OCTROI DE DROITS À L'UTILISATEUR FINAL

- 12.1. Sous réserve de l'accord de l'Utilisateur Final et de sa conformité continue à ces Conditions, le BeMVO accorde par la présente à l'Utilisateur Final un droit de licence personnel limité, révocable, non exclusif, non transférable, ne pouvant pas faire l'objet d'une sous-licence, pendant la durée du présent Contrat afin de se connecter, accéder et utiliser le Système National BeMVO, uniquement pour l'Objectif, conformément à la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et au Règlement Délégué.
- 12.2. Les droits de licence accordés à l'Utilisateur Final sont limités à ceux expressément accordés par la présente. Le BeMVO (et ses concédants de licence respectifs) se réservent tous les autres droits.

13. RESTRICTIONS DE LICENCE

- 13.1. Sauf comme expressément convenu par écrit dans les présentes ou comme prévu dans les présentes Conditions ou si nécessaire pour l'Objectif, l'Utilisateur Final ne peut pas (i) utiliser, copier, maintenir, distribuer, vendre, publier, afficher, sous-licencier, louer, apporter des corrections ou modifier le Système National BeMVO, ni toute composante afférente ; (ii) modifier, adapter, décompiler, désassembler, inverser l'assembler, décompiler, désosser ou traduire le Système National BeMVO ou tout composant de celui-ci, sauf dans la mesure où les restrictions qui précèdent sont expressément interdites par loi applicable ; (iii) utiliser ou sous-licencier l'usage du Système National ou un de ses composants au profit d'une tierce partie et plus généralement, à des fins autres que l'Objectif, (iv) stocker, accéder ou transmettre des informations ou des données sur le Système National BeMVO ou tout autre composant de l'EMVS qui est inexact ou qui n'a pas été obtenu légalement ou qui constitue une violation de tout autre droit de propriété intellectuelle applicable, ou qui constitue une violation de la Directive sur les médicaments falsifiés de l'UE ou du Règlement Délégué.
- 13.2. Si, à tout moment, le BeMVO a des raisons raisonnables et objectives de croire que la connexion (continue), l'accès au Système National BeMVO ou son utilisation par l'Utilisateur Final :
- 13.2.1. met immédiatement et de manière substantielle en danger la sécurité ou le fonctionnement du Système National BeMVO ou du EMVS (en totalité ou en partie), le BeMVO a le droit de déconnecter immédiatement et sans préavis l'Utilisateur Final du Système National BeMVO, étant attendu que le BeMVO informera l'Utilisateur Final de cette mesure et des raisons (y compris, si possible, de toutes les informations pertinentes permettant à l'Utilisateur Final de résoudre le problème), dès que possible, et que la connexion de l'Utilisateur Final au Système National BeMVO sera rétablie dès que possible lorsqu'il n'y aura plus de danger immédiat et substantiel pour la sécurité ou le fonctionnement du Système National du BeMVO ou d'une partie du EMVS ; et
- 13.2.2. est en violation de ces Conditions mais ne met pas immédiatement et de manière substantielle en danger la sécurité ou le fonctionnement du Système National BeMVO ou du EMVS (en totalité ou en partie), le BeMVO est autorisé à déconnecter l'Utilisateur Final du Système National BeMVO (et à puis exercer ses autres droits conformément aux présentes Conditions), à condition que, s'il est possible de remédier à une telle violation, l'Utilisateur Final n'est pas parvenu à remédier à la violation dans les 90 (quatre-vingt-dix) jours civils après que le BeMVO ait formulé cette demande par écrit.
- 13.3. Si, à tout moment, l'Utilisateur Final a des raisons raisonnables et objectives de croire que la connexion (continue), l'accès ou l'utilisation du Système National BeMVO met immédiatement et de manière substantielle en danger la sécurité de l'Utilisateur Final, l'Utilisateur Final peut se déconnecter du Système National BeMVO, étant attendu que l'Utilisateur Final informera le BeMVO de cette mesure et des raisons (y compris, si possible, de toutes les informations pertinentes pour le BeMVO afin de résoudre le problème) dès que possible ou à la première convenance de l'Utilisateur Final en fonction de la gravité du problème, et que la connexion de l'Utilisateur Final doit être rétablie dès qu'il n'y a plus de danger immédiat et substantiel pour la sécurité de l'Utilisateur Final. Ceci est sans préjudice de la décision unilatérale de l'Utilisateur Final

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

de se déconnecter du Système National BeMVO à tout moment (sans préjudice des obligations de l'Utilisateur Final en vertu de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué).

14. OBLIGATIONS DE L'UTILISATEUR FINAL

- 14.1. L'Utilisateur Final s'engage à se connecter, à accéder et à utiliser le Système National BeMVO (desservant le Territoire dans lequel l'Utilisateur Final est autorisé) pour vérifier l'authenticité de l'identifiant unique des médicaments et désactiver l'identifiant unique, conformément à ces Conditions et toutes ses obligations en vertu de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 14.2. L'Utilisateur Final garantit que :
 - 14.2.1. L'Utilisateur Final est seul responsable du maintien de la sécurité de son système et de la confidentialité de ses identifiants et mots de passe pour se connecter au Système National BeMVO, et est seul responsable de toute activité effectuée via sa connexion ou son compte et son système, y compris la justesse et l'exactitude de toute information ou Donnée téléchargée ou générée par l'Utilisateur Final sur le Système National BeMVO ; l'Utilisateur Final fera de son mieux pour s'assurer qu'aucun logiciel malveillant ou autre code ne soit introduit dans le Système National BeMVO ou dans le EMVS, ni dans aucun de ses composants ;
 - 14.2.2. le propre système de l'Utilisateur Final et toute connexion ou accès par l'Utilisateur Final au Système National BeMVO doivent être protégés par des mesures de sécurité appropriées, nécessaires pour protéger contre tout accès, interception, interruption ou autre violation de sécurité non autorisée, y compris les mesures de sécurité notifiées par le BeMVO à l'Utilisateur Final de temps en temps ;
 - 14.2.3. l'Utilisateur Final doit informer le BeMVO de toute violation de sécurité dès qu'il prend connaissance de cette violation de sécurité et doit prendre toutes les mesures nécessaires pour atténuer ces atteintes à la sécurité dans la mesure du possible ; et
 - 14.2.4. l'Utilisateur Final doit se conformer à toutes les lois et réglementations applicables.
- 14.3. Dans tous les cas, l'Utilisateur Final ne doit pas (i) utiliser le Système National BeMVO de manière illégale, à des fins illicites ou de quelque manière non conformes à ces Conditions ou à la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiée et le Règlement Délégué, ou agir de manière frauduleuse ou malveillante, par exemple, en piratant ou en insérant un code malveillant, ainsi que des virus, ou des données inexactes, fausses ou nuisibles dans le Système National BeMVO ; (ii) enfreindre les Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au Système National BeMVO ou à ceux de tiers en relation avec l'utilisation du Système National BeMVO, ou (iii) utiliser le Système National BeMVO de manière à endommager, désactiver, surcharger, entraver ou compromettre le Système National BeMVO ou interférer avec d'autres utilisateurs.
- 14.4. L'Utilisateur Final peut autoriser ses Représentants à bénéficier de ses droits en vertu des présentes Conditions et à se connecter, à accéder et à utiliser le Système National BeMVO au nom de l'Utilisateur Final, si nécessaire pour l'Objectif, en fonction des conditions suivantes :
 - 14.4.1. le Représentant de l'Utilisateur Final est informé et est tenu de respecter tous les termes, limitations et conditions applicables à l'Utilisateur Final, tels qu'ils sont définis dans les présentes Conditions ;
 - 14.4.2. l'Utilisateur Final reste entièrement responsable de tout acte ou omission de son (ses) Représentant(s) ;
 - 14.4.3. sans préjudice d'autres recours, en cas de violation substantielle des présentes Conditions par le Représentant de l'Utilisateur Final, le BeMVO se réserve le droit d'exiger que l'Utilisateur Final suspende ou retire l'autorisation accordée audit Représentant conformément à la présente section 5.4, sans qu'aucune indemnité ne soit due à l'Utilisateur Final ; et
 - 14.4.4. il est expressément convenu que, en ce qui concerne les employés de l'Utilisateur Final, les dispositions de cette section 5.4 doivent être suffisamment remplies à condition que ces employés soient dûment informés de ces Conditions et aient le devoir de les respecter conformément à leur contrat de travail avec l'Utilisateur Final, et l'Utilisateur Final reste entièrement responsable de ses employés, leurs actions et toute utilisation inappropriée de

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

l'EMVS.

15. OBLIGATIONS DU BeMVO

- 15.1. Le BeMVO prend les mesures appropriées pour que le Système National BeMVO soit développé, mis en œuvre, testé et exploité pendant toute la durée indiquée dans la section 12.1 de ces Conditions conformément à (i) la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué et (ii) ces Conditions.
- 15.2. Le Système National BeMVO doit satisfaire à toutes les conditions énoncées à l'article 35, par. 1 du Règlement Délégué, y compris, sans s'y limiter :
 - 15.2.1. il doit permettre l'identification et l'authentification électroniques fiables des emballages individuels de médicaments par l'Utilisateur Final, conformément aux exigences du Règlement Délégué ;
 - 15.2.2. il dispose d'interfaces de programmation d'applications capables de transférer et d'échanger des données avec le logiciel utilisé par l'Utilisateur Final et, le cas échéant, conformément à l'article 39 du Règlement Délégué, les autorités nationales compétentes ;
 - 15.2.3. lorsque l'Utilisateur Final interroge le Système National BeMVO à des fins de vérification de l'authenticité et de désactivation d'un identifiant unique, le temps de réponse du Système National BeMVO, sans tenir compte de la vitesse de la connexion Internet, doit être inférieur à 300 millisecondes dans au moins 95 % des requêtes ; la performance du Système National BeMVO doit permettre à l'Utilisateur Final de fonctionner sans retard important ; et
 - 15.2.4. dans les cas exceptionnels de défaillance du logiciel de l'Utilisateur Final, le Système National BeMVO doit inclure des interfaces utilisateur graphiques fournissant un accès direct à l'Utilisateur Final, conformément à la section 6.3.3 ci-dessous, afin de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique et de le mettre hors service.
- 15.3. Sans préjudice de la généralité de ce qui précède, le BeMVO s'engage à :
 - 15.3.1. faire tout son possible pour mettre en place le Système National BeMVO avec diligence et prendre les mesures appropriées pour que le Système National et les Données sur le Système National BeMVO soient protégés par des mesures de sécurité appropriées, notamment contre tout accès non autorisé, interception ou interruption ;
 - 15.3.2. déployer ses efforts assidus pour qu'aucun logiciel malveillant ou autre code ne soit introduit dans le EMVS, ou tout composant de celui-ci, via son Système National BeMVO ;
 - 15.3.3. en application de l'article 37 par. 1, b) du Règlement Délégué, pour mettre en place des procédures de sécurité garantissant que seuls les utilisateurs dont l'identité, le rôle et la légitimité ont été vérifiés peuvent accéder au Système National BeMVO ou télécharger des Données dans le Système National BeMVO ;
 - 15.3.4. en application de l'article 36 par. 1, b) du Règlement Délégué, le Système National BeMVO prévoit le déclenchement d'une alerte dans le système et dans le terminal où la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique a lieu lorsque cette vérification ne confirme pas que l'unique l'identifiant est authentique, surveille en permanence le Système National BeMVO pour les événements signalant d'éventuels incidents de falsification, et prévoit une enquête immédiate sur tous les incidents potentiels de falsification signalés dans le système, conformément au Règlement Délégué ;
 - 15.3.5. en application de l'article 36 par. 1, g) du Règlement Délégué et sans préjudice de l'article 35, par. 1, h) et section 6.3.1 ci-dessus, le Système National BeMVO permet aux grossistes vérifiés d'accéder à la liste des grossistes visée à l'article 33 par. 2, h) du Règlement Délégué (c'est-à-dire les grossistes désignés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par contrat écrit, pour stocker et distribuer en son nom les produits couverts par son autorisation de mise sur le marché) afin de déterminer s'ils doivent vérifier l'identifiant unique d'un médicament donné conformément à la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué ;
 - 15.3.6. nommer un interlocuteur clé pour l'exécution de ces Conditions.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

15.3.7. aider l'Utilisateur Final et lui donner accès à tout le matériel et à la documentation pertinents, ainsi qu'au cadre de formation, afin de permettre à l'Utilisateur Final de se connecter au Système National BeMVO pour l'Objectif.

16. AUDIT INTERNE PAR LE BeMVO

16.1. **Audit interne par le BeMVO.** Le BeMVO effectue des audits réguliers, par des moyens appropriés, de sa propre conformité avec les exigences du Règlement Délégué (en particulier tous les aspects de sécurité techniques et organisationnels liés à la mise en place et au fonctionnement du Système National BeMVO) en vertu de la Directive sur les médicaments falsifiés, du Règlement Délégué et des présentes Conditions.

17. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

17.1. L'Utilisateur Final reconnaît et accepte que tous les droits, titres et intérêts relatifs à, et tous les Droits de Propriété Intellectuelle sous-jacents du Système National BeMVO, y compris les interfaces de programmation d'application et les interfaces utilisateur graphiques ou tout autre composant d'EMVS partout dans le monde appartiennent au BeMVO, respectivement EMVO, ou leurs partenaires (informatiques). Par les présentes Conditions, certains droits sont accordés à l'Utilisateur Final sous forme de licence (et pas de vente). L'Utilisateur Final n'a aucun droit sur le Système National BeMVO, ni sur les interfaces de programmation d'application et les interfaces utilisateur graphiques ni sur aucun composant de EMVS, sauf le droit de les utiliser pour l'Objectif prévu, conformément aux présentes Conditions Générales et à la Directive de l'EU sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.

17.2. Le BeMVO déclare qu'il détient un droit, un titre et un intérêt suffisants dans le Système National BeMVO pour accorder la licence aux termes des présentes Conditions.

18. PROTECTION DES DONNÉES ET PROPRIÉTÉ

18.1. En application de l'article 35 par. 1, h) du Règlement Délégué, la structure du Système National BeMVO est de nature à garantir la protection des données à caractère personnel, conformément au Règlement Général sur la protection des données (RGPD), la protection des informations à caractère commercial confidentiel, et la protection de la propriété et de la confidentialité des données générées lorsque l'Utilisateur Final interagit avec le Système National BeMVO, conformément à l'article 38 du Règlement Délégué, comme décrit ci-dessous.

18.2. En principe, les Données contenues dans le EMVS appartiennent à l'Utilisateur qui génère ces Données lorsqu'il interagit avec le EMVS (« qui crée les Données possède les Données »). Le système de référentiels EMVS doit contenir les composants de données suivants :

18.2.1. Données statiques (c'est-à-dire les informations énumérées à l'article 33, par. 2 du Règlement Délégué) ; et

18.2.2. Données dynamiques, c'est à dire :

18.2.2.1. le statut de l'identifiant unique, c'est-à-dire actif ou désactivé. Dans le cas d'un identifiant unique « désactivé », les données dynamiques comprennent également le détail, par exemple, distribué, rappelé, volé, etc. et

18.2.2.2. modification de l'enregistrement complet ("**Piste d'audit**") visées à l'article 35, par. 1, g) du Règlement Délégué, qui contient un enregistrement de toutes les opérations concernant un identifiant unique, des Utilisateurs effectuant ces opérations et la nature des opérations.

18.3. Conformément au principe décrit ci-dessus, les données dynamiques et les données statiques contenues dans le EMVS appartiennent à l'opérateur qui génère les Données lors de l'interaction avec le système. Ces informations ne doivent être accessibles à aucune autre partie, à l'exception des données statiques et des informations sur le statut d'un identifiant unique aux seules fins de vérification (article 38, par. 1 du Règlement Délégué) et sans préjudice du droit d'accès des autorités nationales compétentes prévu à l'article 39 du Règlement Délégué.

12.4. Les Données générées par le système informatique de l'Utilisateur Final (par exemple, données commerciales ou transactionnelles, mouvements de stock, informations sur les prix, etc.) par des moyens électroniques ou manuels, ou capturées par celui-ci, sont la propriété exclusive et peuvent être librement utilisées par l'Utilisateur Final concerné sans

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

aucune restriction. Pour éviter tout doute, cela signifie que les pharmaciens possèdent les données générées par leur propre système informatique, que les grossistes possèdent les données générées par leur propre système informatique et que les titulaires d'autorisations de fabrication et / ou de mise sur le marché possèdent les données générées par leur propre système informatique.

- 12.5. Sans aucune restriction quant à l'utilisation des données générées par le système informatique de l'Utilisateur Final, comme mentionné ci-dessus, l'accès et / ou l'utilisation de toute Donnée (statique ou dynamique) extraite, copiée ou téléchargée de l'EMVS à des fins autres que le champ d'application de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué, doivent être approuvés par toutes les parties prenantes détenant ces Données, au cas par cas, conformément à la législation pertinente.
- 12.6. En application de l'article 35 par. 1, g) du Règlement Délégué, le Système National BeMVO maintient une Piste d'audit de toutes les opérations concernant un identifiant unique, des Utilisateurs effectuant ces opérations et la nature des opérations. Le BeMVO n'a pas accès à la Piste d'audit stockée sur son Système National BeMVO et aux Données qu'il contient sans l'accord écrit des propriétaires légitimes de Données (déterminé conformément aux sections 9.1 à 9.5 ci-dessus), sauf pour enquêter sur des incidents potentiels de falsification signalés dans le EMVS conformément à l'article 36 b), à l'article 37 d) et à l'article 38.2 du Règlement Délégué.
- 12.7. Le BeMVO n'autorisera que les autorités compétentes de son territoire à accéder à son Système National BeMVO et aux données qu'il contient, seulement aux fins prévues à l'article 39 du Règlement Délégué et uniquement concernent le propre territoire du BeMVO (qui peut couvrir plusieurs pays dans le cas d'un référentiel supranational), sauf disposition contraire de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué, ou de la législation applicable au BeMVO. Cela signifie que l'accès est accordé aux autorités compétentes belges par rapport aux données relatives aux Utilisateurs sur le territoire belge et que l'accès est accordé aux autorités compétentes luxembourgeoises par rapport aux données relatives aux Utilisateurs sur le territoire luxembourgeois.
- 12.8. Dans ces cas, comme indiqué sous la section 9.7 ci-dessus, les propriétaires de ces Données doivent être informés, le cas échéant, par l'intermédiaire de leurs organisations nationales ou associations représentatives (à moins que ces informations ne soient interdites par la loi).

13. CONFIDENTIALITÉ

- 25.21. Le BeMVO et l'Utilisateur Final respectent les Informations Confidentielles reçues de l'autre partie, et s'engagent à :
 - 25.21.1. prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher que les Informations Confidentielles de l'autre partie en sa possession, sa garde ou son contrôle soient copiées, volées ou détournées ;
 - 25.21.2. conserver les Informations Confidentielles de l'autre partie secrètes et confidentielles, et sans limiter ce qui précède, ne pas divulguer ces Informations Confidentielles à quiconque, sauf autorisation expresse contraire des présentes Conditions ou de la Directive sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué ;
 - 25.21.3. exercer le même degré de soin et de protection vis-à-vis des Informations Confidentielles de l'autre partie qu'il exerce en ce qui concerne ses propres informations confidentielles de même nature, mais en aucun cas une qualité inférieure aux meilleurs soins ;
 - 25.21.4. utiliser uniquement les Informations Confidentielles de l'autre Partie pour l'Objectif prévu ou dans les autres cas prévus par la Directive sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué, à l'exclusion de tout autre objectif ;
 - 25.21.5. prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher toute utilisation abusive non autorisée, divulgation, vol ou toute autre perte des Informations Confidentielles, et avertir immédiatement l'autre partie dès qu'elle en a connaissance et prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire les effets d'une telle utilisation abusive non autorisée, d'une telle divulgation, d'un tel vol ou autre perte.
- 25.22. Les restrictions d'utilisation ou de divulgation des Informations Confidentielles telles que définies ci-dessus ne couvrent pas les informations qui :

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 25.22.1. sont ou entrent dans le domaine public sans violation de ces Conditions ;
- 25.22.2. seront légalement reçues par l'autre partie sur une base non confidentielle après la Date d'Entrée en vigueur ou ont été légalement reçues par le BeMVO ou l'Utilisateur Final sur une base non confidentielle par un tiers avant la Date d'Entrée en vigueur ;
- 25.22.3. sont développés indépendamment par le BeMVO ou l'Utilisateur Final ;
- 25.22.4. sont légalement requises, par un tribunal ou un ordre gouvernemental, d'être divulguées, à condition que le BeMVO ou l'Utilisateur Final, s'il est autorisé, en informe immédiatement l'autre partie et accorde à l'autre partie un délai raisonnable, afin qu'elle puisse demander une ordonnance de protection ou une autre réparation appropriée, ou renoncer au respect des dispositions de non-divulgaration de ces Conditions. Dans ce cas, le BeMVO ou l'Utilisateur Final doit coopérer avec l'autre partie, par tous les moyens légaux, afin de limiter les effets de la divulgation et d'empêcher la divulgation de toute autre Information Confidentielle ; et
- 25.22.5. doivent être divulguées comme nécessaire pour l'Objectif.

26. LIMITATION DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ

- 26.1. **Exclusion de garantie.** Sauf disposition contraire des présentes Conditions, le Système National du BeMVO est fourni « tel quel » (« as is »), et le BeMVO ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, ou statutaire à cet égard ou y étant liée. Plus précisément, sans préjudice des obligations du BeMVO au titre de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué, le BeMVO ne garantit pas que le Système National BeMVO sera exempt d'erreurs et de défauts (apparents ou cachés / latents) ou fonctionnera de manière ininterrompue en temps opportun ou de manière sécurisée.
- 26.2. Dans toute la mesure permise par la loi, le BeMVO décline expressément toute garantie implicite, y compris toute garantie de condition, qualité, performance, qualité satisfaisante, commerciabilité ou adéquation à un usage particulier (même si le BeMVO en avait été informé), y compris pour les défauts latents ou cachés, en ce qui concerne toute partie du Système National du BeMVO.
- 26.3. **Exclusion des dommages indirects.** Sans préjudice des sections 11.1 et 11.2 ci-dessus, aucune des Parties ne sera responsable des réclamations, procédures, dommages, dépenses, coûts et pertes indirects ou consécutifs, y compris les pertes de profits, les pertes de bénéfices, les pertes de chiffre d'affaires, les pertes de revenus, les pertes d'économies, les pertes de contrat, la perte d'usage, la perte de business ou interruption d'activité, la perte d'opportunité, la perte de clients, la perte de données, la perte de clientèle, la réclamation d'un tiers, ou tout autre dommage indirect, spécial, accessoire ou consécutif de quelque nature que ce soit ("**Dommages indirects**"), fondés sur une violation contractuelle, un délit (y compris la négligence et une négligence grave), un manquement à une obligation légale, un défaut latent ou caché, ou autrement, que ces dommages étaient prévisibles ou pas, lié à l'accès ou à l'utilisation du Système National du BeMVO.
- 26.4. En outre, sans préjudice des obligations du BeMVO en vertu de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué, le BeMVO ne peut être tenu pour responsable vis-à-vis de l'Utilisateur Final ou d'un tiers pour tout dommage ou préjudice causé par des tiers accédant ou téléchargeant des données à, vers ou depuis la Plateforme Européenne (par exemple, des fabricants ou des distributeurs parallèles, ou d'autres NMVO et leurs Utilisateurs Finaux), y compris pour toute conséquence directe ou indirecte de données inexactes, incomplètes ou corrompues, ou tout logiciel malveillant ou autre code transféré ou téléchargé via le Système National BeMVO par ces tiers.
- 26.5. **Plafond de responsabilité.** La responsabilité globale maximale du BeMVO vis-à-vis de l'Utilisateur Final ou de tout tiers découlant des présentes Conditions ou en relation avec celles-ci, pour des dommages, quelle qu'en soit la cause, qu'ils résultent ou non d'une rupture de contrat ou d'un comportement délictueux, de négligence (grave), de défauts latents ou cachés, ne dépassera en aucun cas le montant effectivement récupéré par BeMVO auprès de tiers responsables du dommage (par exemple, le fournisseur de services informatiques de BeMVO) ou de tiers ayant une obligation contractuelle ou statutaire de couvrir de tels dommages (par exemple, une compagnie d'assurance) avec un maximum de 5.000 Euro.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

La responsabilité globale maximale de l'Utilisateur Final découlant, ou en relation avec ces Conditions, pour des dommages, quelle qu'en soit la cause, résultant ou non de la rupture du contrat ou de la conduite délictuelle de l'Utilisateur Final, de la négligence, des défauts latents/cachés ne dépassera en aucun cas 5.000 Euro.

26.6. **Exclusion.** Rien dans ces Conditions n'exclut ou ne limite la responsabilité des parties :

26.6.1. pour fraude ou faute intentionnelle ;

26.6.2. en cas de décès ou de blessure résultant de la négligence de la Partie ou de ses Représentants ;

26.6.3. violation de la législation anti-corruption ; et

26.6.4. toute autre responsabilité qui ne peut être limitée ou exclue en vertu de la loi applicable.

26.7. **Pertes subies par d'autres Utilisateurs du Système National BeMVO.** Les parties reconnaissent et acceptent que toute perte réelle subie par tout autre Utilisateur du Système National BeMVO en relation avec ces Conditions sera considérée comme une perte réelle subie par le BeMVO en vertu des présentes Conditions, et que le BeMVO sera en droit de recouvrer directement ces pertes contre l'Utilisateur Final conformément à la présente section 11.

27. DURÉE ET TERME DU CONTRAT

27.1. La période initiale de ces Conditions est de 12 (douze) mois à compter de la Date d'Entrée en vigueur mais ne dépassant pas la phase opérationnelle EMVS. Après la période initiale, ces Conditions seront tacitement reconduites pour des périodes supplémentaires de 12 (douze) mois, sauf si l'une des parties s'oppose à un tel renouvellement en envoyant un avis écrit à l'autre au moins 90 (quatre-vingt-dix) jours avant la date de renouvellement.

27.2. Sans préjudice des autres recours prévus par la loi applicable, l'une ou l'autre des Parties est habilitée à dissoudre sans délai ces Conditions, sans intervention préalable d'un tribunal ou organe arbitral, sans indemnité, par simple notification à l'autre Partie si ce dernier ne respecte pas une obligation substantielle en vertu des présentes Conditions et (ii) la Partie défaillante ne parvient pas à remédier à cette violation dans un délai de (90) quatre-vingt-dix jours civils après que cette demande ait été faite par écrit.

27.3. Sans préjudice de ce qui précède, le BeMVO a le droit de résilier ces Conditions immédiatement et sans indemnité (i) si le contrat entre l'EMVO et le BeMVO pour l'utilisation de la Plateforme Européenne par le BeMVO est résilié ou expire pour quelque raison que ce soit, ou (ii) si l'Utilisateur Final n'est plus autorisé à fournir des médicaments au public, comme le prévoit la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.

27.4. L'expiration ou la résiliation des présentes Conditions n'affecte pas les dispositions de celles-ci qui, par leurs termes et leur signification, sont de nature permanente, conformément à la Section 14.4 ci-dessous.

28. MODIFICATIONS ET MISES À JOUR DU SYSTÈME NATIONAL DU BeMVO

28.1. Le BeMVO peut appliquer des mises à jour, des changements et / ou des modifications au Système National BeMVO à tout moment, conformément aux points suivants pendant la phase opérationnelle EMVS.

28.2. Artefacts pertinents

Pour la phase d'implémentation EMVS, le BeMVO fournira de temps en temps le SDK / API et les mises à jour ou modifications du SDK / API à l'Utilisateur Final conformément aux points suivants :

28.2.1. Fournir un accès à la documentation du SDK / API.

28.3. Communication du SDK / API

L'accès au SDK / API sera communiqué par courrier électronique au point de contact nommé par l'Utilisateur Final, avec copie à l'adresse e-mail notifiée par l'Utilisateur Final au BeMVO, et copie au centre d'assistance BeMVO pour enregistrement. L'Utilisateur Final accepte expressément que son adresse e-mail sera traitée et utilisée aux fins énoncées

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

dans le présent Contrat, en particulier pour la communication du SDK / API.

28.4. Gestion des versions

Toutes les mises à jour et modifications apportées à ces artefacts suivent un processus de gestion des versions spécifique similaire à ITIL V3 ou plus récent. La gestion des versions fait la distinction entre la réparation d'urgence, la version mineure et la version majeure.

(x) Réparation d'urgence

Une réparation d'urgence est utilisée pour corriger des erreurs urgentes dans le NMVS ou les interfaces. Les menaces pour la sécurité des données, l'intégrité des données ou la sécurité du système sont explicitement considérées comme des erreurs urgentes. Les réparations d'urgence incluent généralement des correctifs et / ou des corrections de bogues. En raison de la nature des menaces à éviter, le temps est un facteur crucial. Par conséquent, des réparations d'urgence peuvent être appliquées avant la distribution du SDK / API. Néanmoins, les parties liées concernées doivent être informées le plus rapidement possible de la réparation d'urgence. Compte tenu de la nature du système décrit, la rétrocompatibilité est un aspect essentiel de tout changement, y compris des modifications d'urgence.

(xi) Version mineure

Une version mineure est utilisée pour regrouper un ensemble d'améliorations plus petites, de corrections et / ou de bogues connus. Généralement, une version mineure n'inclut pas les modifications des interfaces. Si de telles modifications sont incluses, elles sont rétrocompatibles. Les versions mineures seront distribuées au moins 30 jours civils avant leur entrée en vigueur.

(xii) Version majeure

Une version majeure est utilisée pour déployer de nouvelles fonctionnalités et / ou processus. Le retour n'est pas nécessaire. Après une période transitoire, une version majeure remplace complètement l'ancienne version majeure. Les versions majeures seront distribuées au moins 60 jours civils avant leur entrée en vigueur.

28.5. Si le déploiement ou l'installation de ces mises à jour, changements et / ou modifications du Système National BeMVO implique une restriction (temporaire) ou une interruption de l'accès de l'Utilisateur Final à des parties ou à la totalité du Système National BeMVO, le BeMVO fournira à l'Utilisateur Final un préavis raisonnable permettant d'atténuer l'impact. Le BeMVO fera tous les efforts assidus pour minimiser toute restriction ou interruption.

28.6. Toutes les mises à jour, changements ou modifications sont la propriété exclusive du BeMVO ou de ses partenaires.

28.7. Tous les travaux de maintenance, de réparation, d'altération, de mise à jour, de changement et de modification de quelque nature que ce soit au Système National BeMVO seront effectués à la discrétion du BeMVO, sous réserve de la section 13.1 ci-dessus.

29. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

29.1. L'Utilisateur Final ne peut pas céder ces Conditions, en totalité ou en partie, sans le consentement écrit préalable du BeMVO, et toute tentative de cession en violation de cette disposition sera nulle et non avenue. Le BeMVO peut à tout moment céder ces Conditions sans le consentement de l'Utilisateur Final, étant entendu que le BeMVO informera l'Utilisateur Final de cette cession et des raisons de cette cession dans les meilleurs délais.

29.2. L'Utilisateur Final doit fournir tous les installations, utilitaires et équipements nécessaires pour utiliser et accéder au Système National BeMVO ou à tout autre composant du EMVS, y compris l'équipement informatique et les connexions Internet appropriés et sécurisés, aux seuls risques et dépenses de l'Utilisateur Final.

29.3. L'Utilisateur Final doit signaler au BeMVO les incidents qu'il / elle a observés en relation avec l'utilisation et l'accès au Système National BeMVO ou tout autre composant du EMVS, via le représentant informatique de l'Utilisateur Final. L'Utilisateur Final doit répondre à toute demande d'informations du BeMVO d'une manière opportune.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

29.4. Les dispositions des présentes Conditions qui, de par leur nature, devraient survivre à la résiliation des présentes Conditions, y compris, sans limitation, les articles 4, 8, 9, 10 et 11, resteront en vigueur pour une durée de 5 ans à compter de la date de résiliation de ces Conditions, sauf si des prolongations ou des conditions sont convenues entre le BeMVO et l'Utilisateur Final et / ou découlent des relations contractuelles futures, et sauf résiliation anticipée.

29.5. À la résiliation des présentes Conditions, l'Utilisateur Final doit détruire toutes les copies du Système National BeMVO, tout autre composant du EMVS et la documentation associée en sa possession (le cas échéant), sauf si la conservation de ces copies est nécessaire afin que l'Utilisateur Final puisse respecter ses obligations en vertu de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué ou en vertu de la loi applicable, auquel cas l'Utilisateur Final informera le BeMVO de cette obligation légale et en conservera toutes les copies en sécurité.

29.6. Choix de la loi et de la juridiction compétente

Les présentes Conditions et toute question contractuelle ou non contractuelle (y compris pré-contractuelle) en rapport avec leur conclusion, leur validité, leur interprétation, leur exécution et leur résiliation seront régies et interprétées conformément au droit belge.

Tout litige entre les parties découlant ou en relation avec ces Conditions et / ou leur conclusion, validité, interprétation, exécution et résiliation doit être soumis et tranché par les tribunaux compétents de Bruxelles.

29.7. Non-dérogation et intégration

Le défaut de l'une des parties de faire valoir l'un de ses droits en vertu des présentes ne sera pas réputé constituer une renonciation à son application future de tels droits ou de tout autre droit. Si une clause de cet accord est jugée invalide, le reste de l'accord restera en vigueur.

Cet accord exprime la compréhension totale et finale des parties en ce qui concerne l'objet des présentes et annule et remplace toutes les communications antérieures entre les parties, qu'elles soient écrites ou verbales en ce qui concerne l'objet des présentes.

29.8. Force majeure

Chacune des parties sera dispensée de tout retard ou défaillance dans l'exécution des présentes, causé par ou pour toute cause échappant à son contrôle raisonnable, y compris, mais sans s'y limiter, les cas de force majeure, tremblement de terre, inondation, conflits de travail de tiers, les limitations d'utilité, les pannes de courant, les explosions, les troubles civils, le vandalisme, les émeutes, la guerre, les actions gouvernementales et les actes ou omissions de tiers. Les obligations et les droits de la partie ainsi excusée seront étendus au jour le jour pour une période égale à celle de la cause sous-jacente du retard.

29.9. Aucun droit de tierces parties

Sous réserve de ce qui précède, le présent accord lie et s'applique au bénéfice des parties contractantes et de leurs successeurs et ayants-droit respectifs. Cet accord est à l'avantage exclusif des parties et aucune partie des présentes ne sera interprétée comme conférant des droits à une personne qui n'est pas une partie aux présentes.

30. DÉFINITIONS

Tel qu'utilisé dans ces dispositions, les termes en majuscules suivants ont la signification indiquée ci-dessous :

30.1. **Information Confidentielle** signifiera

- (xiii) toutes les informations de quelque nature que ce soit (y compris, mais sans s'y limiter, toutes les données, secrets commerciaux, savoir-faire, informations commerciales, plans, rapports, analyses, études, dessins, conceptions, modèles, concepts, idées, découvertes, techniques, croquis, outils, programmes informatiques, organigrammes, processus, horaires, spécifications et normes techniques et de qualité (tels que projets et contrats signés, dossiers commerciaux et / ou financiers, échantillons, correspondance, présentations)),

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

sur quelque support que ce soit et sous quelque forme, format ou support que ce soit (y compris, mais sans s'y limiter, les pages écrites, orales, graphiques, électroniques, HTML, images, audio, vidéo),

qu'une partie divulgatrice divulgue à la partie réceptrice, ou à laquelle la partie réceptrice obtient un accès, et qui se rapporte à l'EMVS, à son développement, mise en œuvre, test ou opération, y compris mais sans toutefois s'y limiter les informations respectives des membres EMVO, des membres BeMVO, des parties tierces impliquées dans le développement, la mise en œuvre, le test ou le fonctionnement du Système National BeMVO et des Utilisateurs Finaux ;

- (xiv) toutes les Données ;
 - (xv) toutes les informations et tous les logiciels relatifs au Système National BeMVO (y compris l'interface du Système National BeMVO) ou liés à celui-ci ; et
 - (xvi) toute information qui, si elle n'est pas décrite ci-dessus, est désignée comme confidentielle par la partie divulgatrice ou est de nature à ce qu'une personne raisonnable la considère comme confidentielle.
- 30.2. **Les Données** désignent toute information téléchargée, traitée, transférée, générée ou stockée sur ou via le EMVS, comme le prévoit la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué (en particulier son article 33, par. 2) que ces Données soient stockées dans la Plateforme Européenne ou dans un Système National et qu'elles comportent ou non des données à caractère personnel.
- 30.3. **Règlement Délégué** : le Règlement Délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.
- 30.4. **Date d'Entrée en Vigueur** désigne la date à laquelle l'Utilisateur Final accepte les présentes Conditions conformément à la section 1 au-dessus.
- 30.5. **Phase de mise en œuvre** de l'EMVS désigne la période de montée en puissance de l'échelle limitée et du mode opérationnel préliminaire d'une partie de l'EMVS qui se terminera automatiquement le 8^{février} 2019, à 23h59 et 59 secondes.
- 30.6. **Représentant de l'Utilisateur Final** désigne tout administrateur, dirigeant, employé ou agent autorisé de l'Utilisateur Final, ainsi que toute unité commerciale ou opérationnelle au sein de l'Utilisateur Final, qui n'a pas de personnalité juridique distincte.
- 30.7. **La Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés** ou la "**Directive**" désigne la Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que le cas échéant, les législations nationales de mise en œuvre pertinentes dans les États membres de l'EEE concernés.
- 30.8. **La Plateforme Européenne** désigne la composante de l'EMVS sous la responsabilité d'EMVO qui sert de routeur central d'informations et de données conformément à l'article 32, par. 1, a) du Règlement Délégué pour la transmission des Données à destination et en provenance des Systèmes Nationaux ; elle est mise en place et gérée par EMVO.
- 30.9. **Organisation européenne de vérification des médicaments** ou "**European Medicines Verification Organisation**" ou "**EMVO**" désigne l'entité juridique à but non lucratif créée pour mettre en place et gérer la Plateforme Européenne conformément à la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 30.10. **Système européen de vérification des médicaments** ou "**EMVS**" désigne le système européen de vérification des médicaments à mettre en place et à gérer conformément au chapitre VII du Règlement Délégué; il se compose de la Plateforme Européenne et des Systèmes Nationaux et permet aux Utilisateurs Finaux de vérifier l'authenticité des médicaments conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et du Règlement Délégué.

This translations of the Terms & Conditions further in this document is provided for your convenience only. In the event of any differences between the various language versions (including differences in interpretation or in meaning), the original English version will be the only legally binding document.

- 30.11. **Droits de Propriété Intellectuelle** désigne tout ou partie des brevets, droits d'invention, modèles d'utilité, modèles enregistrés, droits des dessins et modèles, marques commerciales, marques de service, droits d'auteur, droits voisins et droits connexes, droits de base⁴ de données, dénominations commerciales, noms de domaine, savoir-faire, droits sur les logiciels informatiques, documents de marketing propriétaires, secrets commerciaux et autres droits de propriété intellectuelle ou industrielle dans tous leurs aspects patrimoniaux et moraux, ainsi que toute application partout dans le monde (enregistré ou non).
- 30.12. **Organisation(s) nationale(s) de vérification des médicaments** ou "**NMVO(s)**" désigne l'entité juridique (les entités) à but non lucratif établie dans l'Union et chargée(s) de créer et de gérer un ou plusieurs référentiels nationaux et / ou supranationaux conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 30.13. **Système national (vérification des médicaments)** ou "**NMVS**" désigne un référentiel national ou supranational de l'EMVS conformément à l'article 32, par. 1, sous b), du Règlement Délégué sous la responsabilité d'un NMVO ; il est connecté à la Plateforme Européenne et permet aux Utilisateurs Finaux de vérifier l'authenticité des médicaments conformément aux dispositions de la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 30.14. **PCN ou partenaire contractuel national** désigne l'organisme national de vérification des médicaments, qui fait partie des présentes Conditions, à savoir l'organisation belge de vérification des médicaments Belgian Medicines Verification Organisation a.s.b.l. (BeMVO)
- 30.15. **Système national PCN (vérification des médicaments)** ou "**NCP NMVS**" ou "**Système National BeMVO**" désigne le système national de vérification des médicaments sous la responsabilité du BeMVO.
- 30.16. **Représentant PCN** ou "**Représentant BeMVO**" désigne un administrateur, un dirigeant, un employé, un agent ou la Société Informatique BeMVO.
- 30.17. **Données personnelles** signifie toute information relative à une personne identifiée ou identifiable telle que définie dans le Règlement Général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 et les lois nationales mettant en œuvre la Directive sur la protection des données, le cas échéant.
- 30.18. **Violation de la sécurité** désigne tout événement mettant en danger la sécurité ou le fonctionnement du EMVS, y compris mais sans s'y limiter, toute violation de la sécurité entraînant la destruction, perte, altération, divulgation non autorisée ou accès non autorisé à des Données ou (autres) Informations Confidentielles, ainsi que le téléchargement non autorisé de données ou le téléchargement de données illégitimes sur le EMVS.
- 30.19. **Les Conditions** désigne les conditions conclues entre le BeMVO et l'Utilisateur Final concernant l'utilisation et l'accès de l'Utilisateur Final au Système National du BeMVO afin de vérifier l'authenticité des médicaments portant l'identifiant unique conformément aux dispositions de l'UE Directive sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 30.20. **Territoire** désigne l'Espace économique européen et la Suisse.
15. 21. **L'Utilisateur, les Utilisateurs** désigne tout utilisateur autorisé, y compris l'Utilisateur Final, du EMVS ou du Système National visé par la Directive de l'UE sur les médicaments falsifiés et le Règlement Délégué.
- 15.22. **SDK / API** désigne la documentation technique permettant d'établir la connexion et les interactions entre l'Utilisateur Final et le Système National BeMVO disponible pour l'Utilisateur Final (ou la 3^{ème} partie désignée *par ses soins*) sur le portail de développement fourni par le BeMVO.
- 15/23. **ITIL V3** désigne la troisième version de la bibliothèque d'infrastructure des technologies de l'information, une collection mondialement reconnue des meilleures pratiques de gestion des technologies de l'information.

⁴ y compris les droits relatifs aux bases de données sui generis résultant de la Directive 96/9 /CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 relative à la protection juridique des bases de données.