

Vous avez choisi d'enregistrer une demande d'accès à France MVS pour une **Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) ou Titulaire de Pharmacie d'Officine**, merci de **lire et accepter les conditions générales d'utilisation ci-dessous**.

L'accès à France MVS nécessite l'installation d'un certificat électronique d'authentification (le « Certificat ») qui permet de ne donner accès à France MVS qu'aux seules personnes autorisées à y accéder selon le Règlement Délégué et de s'assurer de leur identité. Le Certificat est délivré par France MVO qui est seule habilité à le faire.

La connexion, l'utilisation de France MVS, la mise à disposition du Certificat ainsi que du mot de passe initial (qu'il est recommandé de conserver précieusement), qui sont nécessaires pour accéder à France MVS, sont gratuites. Les étapes à suivre pour l'installation du Certificat sont décrites dans l'annexe jointe à l'email contenant le lien pour télécharger le Certificat. Il est essentiel de prendre connaissance de ces étapes avant de procéder à l'installation.

L'installation du Certificat et son renouvellement nécessitent une expertise informatique et une connaissance de votre logiciel. Nous vous invitons à vous rapprocher de l'éditeur de logiciel et de votre prestataire informatique habituel. Nous vous déconseillons d'essayer d'installer le Certificat seul car une installation défectueuse risquerait d'empêcher l'accès et l'utilisation de France MVS. Une installation défectueuse demande l'intervention de l'éditeur qui maîtrise votre logiciel, France MVO n'étant pas habilité à intervenir dans ce processus.

Nous vous informons que les interventions de France MVO pour résoudre un blocage de l'accès à France MVS qui résulterait notamment d'une mauvaise installation du Certificat lors de la première installation ou lors son renouvellement, voire d'une mauvaise utilisation de celui-ci et/ou d'une perte du mot de passe nécessitent un délai afin de réaliser les procédures de sécurité.

La mise à disposition du Certificat et son utilisation sont consenties pour la plus courte des deux périodes suivantes : aussi longtemps que France MVO est le NMVO pour la France et aussi longtemps que l'Utilisateur Final se connecte à France MVS via une procédure manuelle.

Les conditions générales d'utilisation de France MVS (voir annexe 1) s'appliquent dans leur intégralité à la mise à disposition du Certificat, à son utilisation et aux interventions visées ci-dessus.

A

le

Tampon de l'établissement (Officine ou PUI)

Signature du pharmacien gérant précédée de la mention « lu et approuvé »

ANNEXE 1

CONDITIONS GÉNÉRALES

D'UTILISATION DU SYSTÈME NATIONAL PCN PAR L'UTILISATEUR FINAL

Dernière mise à jour : 12 décembre 2019

INFORMATION IMPORTANTE

Les présentes conditions générales (les « **Conditions** ») s'appliquent à la connexion, l'accès et l'utilisation du Système National PCN, qui est exploité par le CIP, association loi 1901 ayant son siège social 86 rue du Dôme 92100 Boulogne-Billancourt, (le « **PCN** »). Veuillez lire les présentes Conditions avec attention avant d'accéder au Système National PCN ou de l'utiliser de quelque manière que ce soit. En acceptant les présentes Conditions, vous (ci-après « **Vous** » ou « **l'Utilisateur Final** ») confirmez qu'elles constituent un contrat juridiquement contraignant entre Vous et le PCN qui régit vos connexions et accès au Système National PCN et votre utilisation de celui-ci.

Le PCN concède une licence d'utilisation du Système National PCN et d'autres éléments de l'EMVS à l'Utilisateur Final sous réserve des présentes Conditions. Le PCN ne vend pas le Système National PCN ni aucun élément de l'EMVS à l'Utilisateur Final et le PCN (ou ses concédants) reste à tout moment le propriétaire du Système National PCN et de tout élément de l'EMVS.

L'Utilisateur Final est invité à imprimer un exemplaire des présentes Conditions pour consultation ultérieure.

Ceci exposé, compte tenu des accords mutuels, des stipulations et engagements contenus dans les présentes Conditions, et, moyennant une contrepartie valable, dont les parties accusent réception et confirment la suffisance, les parties, souhaitant être juridiquement engagées, conviennent de ce qui suit :

1. ACCEPTATION DES PRÉSENTES CONDITIONS GÉNÉRALES

En Vous connectant et en accédant au Système National PCN et en l'utilisant, et en cliquant sur « j'accepte » au cours du processus d'activation/de connexion/d'enregistrement Vous confirmez avoir lu, compris et accepter d'être lié par les présentes Conditions et que votre acceptation électronique sera reconnue comme équivalant, à toutes fins légales, à une version signée des présentes Conditions.

Si Vous exercez votre activité au sein d'une ou de plusieurs entités légales, (chaque) entité légale doit accepter d'être liée par les présentes Conditions. Lorsque Vous concluez les présentes Conditions pour le compte d'une société, d'une organisation, d'une association ou autre entité légale, Vous déclarez et garantisiez par les présentes que Vous êtes légalement habilité et que Vous disposez de la capacité juridique de représenter et de lier juridiquement

cette société, organisation, association ou autre entité légale, et que cette société, organisation, association ou autre entité légale que Vous représentez, (ci-après, collectivement, « **l'Utilisateur Final** ») accepte d'être liée juridiquement par les présentes Conditions.

Si Vous n'acceptez pas les présentes Conditions ou n'êtes pas autorisé à accepter les présentes conditions, pour votre compte ou pour celui d'une société, d'une organisation, d'une association ou autre entité légale que vous déclarez représenter, Vous n'êtes pas autorisé à vous connecter ou à accéder au Système National PCN ni à l'utiliser.

2. OBJET DES PRÉSENTES CONDITIONS

- 2.1. Les présentes Conditions ont pour objet de fixer les droits et obligations respectifs de PCN et de l'Utilisateur Final concernant la connexion et l'accès au Système National PCN et l'utilisation de celui-ci par l'Utilisateur Final afin de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique de médicaments, et de le désactiver, conformément aux dispositions de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué (« **l'Objet** »).

3. OCTROI DES DROITS À L'UTILISATEUR FINAL

- 3.1. Sous réserve de l'accord de l'Utilisateur Final et du respect des présentes Conditions, le PCN accorde par les présentes à l'Utilisateur Final le droit limité, révocable, non exclusif, incessible et personnel de se connecter et d'accéder au Système National PCN et de l'utiliser, uniquement pour l'Objet.
- 3.2. Les droits accordés à l'Utilisateur Final sont limités à ceux expressément accordés par les présentes. Le PCN (et ses concédants respectifs) se réserve tous les autres droits.

4. RESTRICTIONS DE LICENCE

- 4.1. Sauf ce qui est expressément convenu dans les présentes ou sauf ce qui est nécessaire à la réalisation de l'Objet, l'Utilisateur Final ne peut (i) utiliser, copier, maintenir, distribuer, vendre, publier, afficher, concéder aux termes d'une sous-licence, louer, apporter des corrections à ou modifier le Système National PCN ou tout élément de celui-ci ; (ii) modifier, adapter, décompiler, désassembler ou traduire de toute autre manière le Système National PCN et tout élément de celui-ci, à moins que les restrictions qui précèdent soient expressément interdites par la loi applicable ; (iii) utiliser ou concéder aux termes d'une sous-licence l'utilisation du Système National PCN ou de tout élément de celui-ci au bénéfice d'un tiers, et plus généralement, pour tout objet autre que l'Objet, (iv) stocker, accéder à ou transmettre une information ou une donnée sur le Système National PCN ou tout autre élément de l'EMVS qui est inexacte ou qui n'a pas été obtenue légalement ou qui viole d'autres Droits de Propriété Intellectuelle applicables, ou qui viole la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et le Règlement Délégué.
- 4.2. Si le PCN a, à tout moment, des motifs raisonnables et objectifs de croire que la connexion (ultérieure) et l'accès au Système National PCN et l'utilisation de celui-ci par l'Utilisateur Final :

- 4.2.1. mettent, directement et substantiellement, en danger la sécurité ou le fonctionnement du Système National PCN ou de l'EMVS (en tout ou en partie), le PCN est en droit de déconnecter, immédiatement et sans préavis, l'Utilisateur Final du Système National PCN, étant convenu que le PCN notifiera cette mesure et les motifs de celles-ci à l'Utilisateur Final dès que possible, et que la connexion de l'Utilisateur Final au Système National PCN sera rétablie dès qu'il n'y aura plus aucun danger immédiat et substantiel pour la sécurité ou le fonctionnement du Système National PCN ou d'une partie de l'EMVS ; et
- 4.2.2. violent les présentes Conditions mais ne mettent pas, directement et substantiellement, en danger la sécurité ou le fonctionnement du Système National PCN ou de l'EMVS (en tout ou en partie), le PCN est en droit de déconnecter l'Utilisateur Final du Système National PCN (et pourra ensuite exercer ses autres droits conformément aux présentes Conditions), si, alors qu'il est possible de remédier à cette violation, l'Utilisateur Final n'y a pas remédié dans les quatre-vingt-dix [90] jours civils (ou un délai plus court, s'il est justifié) après que cette correction ait été exigée par écrit par le PCN.
- 4.3. Si l'Utilisateur Final a, à tout moment, des motifs raisonnables et objectifs de croire que la connexion (ultérieure) et l'accès au Système National PCN ou l'utilisation de celui-ci met, immédiatement et substantiellement, en danger la sécurité de l'Utilisateur Final, il pourra se déconnecter du Système National PCN ; il est convenu que l'Utilisateur Final notifiera cette mesure et les motifs de celles-ci au PCN dès que possible, et que la connexion de l'Utilisateur Final sera rétablie dès qu'il n'y aura plus aucun danger immédiat et substantiel pour la sécurité de l'Utilisateur Final. Cette stipulation s'applique sans préjudice de la décision unilatérale de l'Utilisateur Final de se déconnecter du Système National PCN à tout moment (et ce sans préjudice des obligations de l'Utilisateur Final au titre de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué).
- 4.4 Les Parties coopèrent pleinement afin que toute déconnexion prévue aux Articles 4.2 et 4.3 ne soit utilisée uniquement en dernier recours.

5. OBLIGATIONS DE L'UTILISATEUR FINAL

- 5.1. L'Utilisateur Final s'engage à se connecter et à accéder à et à utiliser le Système National PCN (servant le territoire sur lequel l'Utilisateur Final est autorisé ou en droit de faire cette vérification) pour vérifier l'authenticité de l'identifiant unique des médicaments et de désactiver l'identifiant unique conformément aux présentes Conditions et à toutes ses obligations au titre de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué.

5.2. L'Utilisateur Final garantit ce qui suit :

- 5.2.1. l'Utilisateur Final est 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 PCN, est seul responsable des activités exercées par [sa connexion/son compte] et sur son système, y compris de l'exactitude et de la précision de toute information ou Donnée téléchargée ou générée par l'Utilisateur Final sur le Système National PCN ;
 - 5.2.2. le propre système de l'Utilisateur Final et toute connexion ou accès par l'Utilisateur Final au Système National PCN seront protégés par des mesures de sécurité appropriées, qui sont nécessaires pour se protéger contre un accès non autorisé, une interception, une perturbation ou autre Violation de Sécurité, y compris les mesures de sécurité notifiées par le PCN à l'Utilisateur Final ; et
 - 5.2.3. l'Utilisateur Final notifiera toute Violation de Sécurité au PCN dès qu'il en prend connaissance et prendra toutes les mesures nécessaires à l'effet d'atténuer, autant que possible, cette Violation de Sécurité.
- 5.3. Dans tous les cas, l'Utilisateur Final ne doit pas (i) utiliser le Système National PCN de manière illicite, pour tout objet illicite ou d'une façon contraire aux présentes Conditions ou à la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et au Règlement Délégué, ou agir de manière frauduleuse ou malveillante, par exemple, en piratant le Système National PCN ou en y insérant un code malveillant, y compris des virus, ou des données inexactes, fausses ou préjudiciables ; (ii) contrefaire les Droits de Propriété Intellectuelle relatifs au Système National PCN ou ceux de tout tiers en lien avec l'utilisation du Système National PCN ou (iii) utiliser le Système National PCN d'une façon qui pourrait l'endommager, le désactiver, le surcharger, l'altérer ou le compromettre ou qui pourrait gêner les autres Utilisateurs.
- 5.4. La désactivation des identifiants uniques par les Utilisateurs Finaux peut uniquement être effectuée par ou après vérification et scannage des boîtes individuelles sous leur contrôle physique et en leur possession. Cependant, aucune stipulation du présent article 5.4 ne doit empêcher un Utilisateur Final, s'il est un établissement de santé, de désactiver des identifiants uniques par le biais de Fichiers d'Identifiants fournis par les grossistes, les dépositaires ou les fabricants qui leur ont fourni les boîtes concernées, conformément aux Recommandations Concernées. Des vérifications de masse ne peuvent être réalisées que par des Utilisateurs Finaux pour des produits sous leur contrôle physique. Lorsqu'un Utilisateur Final utilise ou fournit des Fichiers d'Identifiants pour les besoins de la désactivation, il doit s'assurer que le processus n'est pas moins sécurisé que ne l'est l'EMVS et il doit disposer de procédures d'audit pour vérifier l'adéquation de ses conditions de sécurité. L'Utilisateur Final indemniserà le PCN pour toute perte, dommage et demandes de tout tiers subis par le PCN en raison de l'utilisation par l'Utilisateur Final des Fichiers d'Identifiants pour désactiver les identifiants uniques, en ce compris en raison de toute Violation de Sécurité qui se produit en raison de l'utilisation par l'Utilisateur de ces Fichiers d'Identifiants.

5.5 L'Utilisateur Final peut autoriser les Représentants de l'Utilisateur Final à bénéficier des droits au titre des présentes Conditions et à se connecter et à accéder au Système National PCN et à l'utiliser pour le compte de l'Utilisateur Final si nécessaire pour l'Objet, sous réserve des conditions suivantes :

5.5.1. le Représentant de l'Utilisateur Final est informé de toutes les stipulations, limitations et conditions qui s'appliquent à l'Utilisateur Final stipulées dans les présentes Conditions, est lié par celles-ci et tenu de les respecter ;

5.5.2. l'Utilisateur Final reste pleinement responsable de tout acte ou omission de son (ses) Représentant(s) ;

5.5.3. sans préjudice des autres recours, en cas de violation grave des présentes Conditions par le Représentant de l'Utilisateur Final, le PCN se réserve le droit d'exiger que l'Utilisateur Final suspende ou retire l'autorisation accordée audit Représentant conformément au présent article 5.4, sans qu'aucune indemnité ne soit due à l'Utilisateur Final ; et

5.5.4. il est expressément convenu que, pour ce qui concerne les salariés de l'Utilisateur Final, les stipulations du présent article 5.5 seront suffisamment respectées, si les salariés sont dûment informés des présentes Conditions et ont l'obligation de la respecter aux termes de leur contrat de travail avec l'Utilisateur Final, et l'Utilisateur Final reste pleinement responsable pour ses salariés, de leurs actes et de toute utilisation inappropriée de l'EMVS.

6. OBLIGATIONS DU PCN

6.1. Le PCN prendra les mesures appropriées afin de veiller à ce que le Système National PCN soit développé, mis en œuvre, testé et exploité pendant toute la période stipulée à l'article 12.1 des présentes Conditions conformément (i) à la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et au Règlement Délégué, et (ii) aux présentes Conditions.

6.2. Le Système National PCN doit remplir toutes les conditions énoncées à l'Article 35, para. 1 du Règlement Délégué, y compris, notamment :

6.2.1. il permet à l'Utilisateur Final d'identifier et d'authentifier de manière fiable, par voie électronique, des boîtes individuelles de médicaments, conformément aux exigences du Règlement Délégué ;

6.2.2. il est muni 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, les autorités nationales compétentes ;

6.2.3. lorsque l'Utilisateur Final interroge le Système National PCN aux fins de la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique et de sa désactivation, le temps de réponse du Système National PCN, indépendamment de la vitesse de la connexion à l'Internet, est inférieur à 300 millièmes de secondes dans au moins 95 % des demandes ; la performance du Système National PCN doit permettre à l'Utilisateur Final d'agir sans délai important ; et

- 6.2.4. dans le cas exceptionnel d'une panne du propre logiciel de l'Utilisateur Final, le Système National PCN comprend des interfaces utilisateurs graphiques permettant un accès direct à l'Utilisateur Final, ayant fait l'objet des vérifications conformément à l'article 6.3.3 ci-dessous, aux fins de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique et de le désactiver.
- 6.3. Sans préjudice de caractère général de ce qui précède, le PCN s'engage :
- 6.3.1. à s'efforcer au mieux de mettre en place le Système National PCN de manière diligente et à prendre les mesures appropriées de manière à ce que le Système National PCN et les Données qui y sont contenues soient protégés par des mesures de sécurité appropriées, y compris contre tout accès non autorisé, interception ou perturbation ;
 - 6.3.2. à s'efforcer avec diligence d'empêcher l'introduction de tout logiciel malveillant, programme malveillant ou autre code dans l'EMVS, ou tout élément de celui-ci, par l'intermédiaire de son Système National PCN ;
 - 6.3.3. conformément à l'Article 37, para. 1, b) du Règlement Délégué, à 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 PCN ou télécharger les Données sur le Système National PCN ;
 - 6.3.4. conformément à l'Article 36, para. 1, b) du Règlement Délégué, à ce que le Système National PCN 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 permet pas de confirmer l'authenticité de l'identifiant unique, à contrôler en permanence dans le Système National PCN les alertes signalant des cas de falsification possibles et à veiller à ce qu'il soit immédiatement enquêté sur tous les cas de falsification possibles signaler dans le système de la manière prescrite au titre du Règlement Délégué ;
 - 6.3.5. conformément à l'Article 36, para. 1, g) du Règlement Délégué et sans préjudice de l'Article 35, para. 1, h) de celui-ci et de l'article 6.3.1 ci-dessus, à ce que le Système National PCN permette l'accès des grossistes ayant fait l'objet de vérifications à la liste des grossistes visée à l'Article 33 para. 2, h) du Règlement Délégué, aux fins de déterminer s'ils doivent vérifier l'identifiant unique d'un médicament donné conformément à la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et au Règlement Délégué ;
 - 6.3.6. à désigner un point de contact clé pour l'exécution des présentes Conditions ;
et
 - 6.3.7. à accompagner l'Utilisateur Final pour qu'il obtienne les codes et certificats lui permettant de se connecter au Système National PCN pour l'Objet.

7. AUDIT INTERNE PAR LE PCN

- 7.1. **Audit interne par le PCN.** Le PCN procédera des audits réguliers, par des moyens appropriés, de sa propre conformité aux exigences du Règlement Délégué (en particulier, tous les aspects techniques et organisationnels de la sécurité concernant la mise en place et l'exploitation du Système National PCN), telles que prescrites par la Directive sur les Médicaments Falsifiés, le Règlement Délégué et les présentes Conditions.

8. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- 8.1. L'Utilisateur Final reconnaît et convient que tous les droits relatifs au Système National PCN ainsi que tous les Droits de Propriété Intellectuelle sous-jacents, y compris les interfaces de programmation d'applications et les interfaces utilisateurs graphiques ou autres éléments de l'EMVS en tout endroit du monde, appartiennent à PCN, respectivement à l'EMVO, et sont concédés sous licence (et non vendus), à l'Utilisateur Final. L'Utilisateur Final n'a aucun droit sur le Système National PCN, y compris dans les interfaces de programmation d'applications et les interfaces utilisateurs graphiques, en dehors du droit de les utiliser pour l'Objet conformément aux présentes Conditions et à la Directive sur les Médicaments Falsifiés et au Règlement Délégué.
- 8.2. Le PCN déclare qu'il détient les droits suffisants dans le Système National PCN pour concéder la licence aux termes des présentes Conditions.

9. PROTECTION ET PROPRIÉTÉ DES DONNÉES

- 9.1. Conformément à l'article 35, para. 1, h) du Règlement Délégué, la structure du Système National PCN est de nature à garantir la protection des Données à Caractère Personnel et des informations commerciales à caractère confidentiel, ainsi que la propriété et la confidentialité des données générées par l'Utilisateur Final lorsqu'il interagit avec lui, conformément à l'article 38 du Règlement Délégué, tel que décrit ci-dessous.
- 9.2. Par principe, les Données contenues dans l'EMVS appartiennent à l'utilisateur qui génère ces Données lorsqu'il interagit avec l'EMVS ('la personne qui crée la donnée, en est propriétaire'). L'EMVS comprend les données suivantes :
- 9.2.1. les données statiques (soit, les informations énumérées à l'Article 33, para. 2 du Règlement Délégué) ; et
- 9.2.2. les données dynamiques, soit :
- 9.2.2.1. le statut de l'identifiant unique, soit, actif ou désactivé. En cas d'identifiant unique 'désactivé', la donnée dynamique inclut également le détail, par exemple, retiré, rappelé, volé, etc. ; et
- 9.2.2.2. les modifications du registre complet (« **Piste d'Audit** ») visé à l'Article 35, para. 1, g) du Règlement Délégué, de toutes les opérations concernant un identifiant unique, des Utilisateurs accomplissant ces opérations et de la nature des opérations.

- 9.3. Conformément aux principes précisés ci-dessus, les données dynamiques et les données statiques contenues dans l'EMVS appartiennent à l'opérateur qui génère les données lorsqu'il interagit avec le système. Ces informations ne doivent pas être accessibles par une 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, para. 1 du Règlement Délégué) et sans préjudice du droit d'accès des autorités nationales compétentes, prévues à l'Article 39 du Règlement Délégué.
- 9.4. Les données générées par le propre système informatique d'un Utilisateur Final (par exemple, les données de vente ou de transaction, les mouvements de stocks, les informations tarifaires, etc.) par des moyens électroniques ou manuels, capturés par celui-ci, sont la propriété exclusive de l'Utilisateur Final concerné qui peut les utiliser librement sans aucune restriction quelle qu'elle soit. Afin de lever toute ambiguïté, ceci signifie que les pharmaciens détiennent les données générées par leur propre système informatique, que les grossistes détiennent les données générées par leur propre système informatique et que les titulaires d'autorisation de fabrication et/ou de mise sur le marché détiennent les données générées par leur propre système informatique.
- 9.5. Sans aucune restriction quelle qu'elle soit à l'utilisation des données générées par le propre système informatique de l'Utilisateur Final comme mentionné ci-dessus, l'accès à et/ou l'utilisation d'une Donnée (statique ou dynamique) extraite de l'EMVS, copiée ou téléchargée de celui-ci, pour des objets ne relevant pas du champ d'application de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué, doit être accepté par toutes les parties prenantes détenant cette Donnée au cas par cas conformément à la législation applicable.
- 9.6. Conformément à l'Article 35, para. 1, g) du Règlement Délégué, le Système National PCN tient une Piste d'Audit de toutes les opérations concernant un identifiant unique, des Utilisateurs accomplissant ces opérations et de la nature des opérations. Le PCN n'accèdera pas à la Piste d'Audit stockée sur son Système National PCN et aux Données qui y sont contenues, sans l'accord écrit des propriétaires légitimes des données (déterminées conformément aux articles 9.1 à 9.5 ci-dessus), sauf à l'effet d'enquêter sur tous les cas de falsification possibles signalés dans l'EMVS conformément à l'Article 36 b), à l'Article 37 d) et à l'Article 38.2 du Règlement Délégué ou afin d'accorder l'accès aux autorités nationales compétentes conformément à l'Article 39 du Règlement Délégué ou pour les besoins de la maintenance, de travaux de réparation ou d'autres modifications au Système National du PCN qui sont manifestement et fondamentalement nécessaires à son fonctionnement.

- 9.6.1 L'accès aux données contenues dans la Piste d'Audit et leur utilisation sont strictement limités à ces objets étant précisé que le Représentant du PCN qui réalisera l'opération d'accès à la Piste d'Audit sera limité aux éléments qu'il a besoin de connaître pour les objets susvisés, sous réserve que le PCN informe son Représentant des restrictions quant à l'accès et à l'utilisation des données contenues dans la Piste d'Audit et s'assure que son Représentant soit lié par un engagement de confidentialité ou des obligations de confidentialité qui protègent les données contenues dans la Piste d'Audit au moins dans la même mesure que les protections accordées aux données au titre des présentes Conditions.
- 9.7. Le PCN accorde uniquement l'accès à son Système National PCN et aux Données qui y sont contenues aux autorités compétentes de son territoire (qui peut couvrir de multiples pays en cas de répertoire supranational) pour les besoins stipulés à l'Article 39 du Règlement Délégué et pour autant qu'ils concernent le propre territoire du PCN, sauf prescription contraire de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué, ou au titre de la législation concernée applicable au PCN.
- 9.8. En cas d'accès par une autorité compétente visé à l'Article 9.7, sauf lorsqu'il est accédé aux données à des fins d'enquête (Article 39 du Règlement Délégué) ou lorsque cet accès est expressément interdit par la loi ou n'est pas prévu au titre de la législation applicable, le propriétaire des Données contenues dans le système national [du PCN] peut demander à être informé de l'accès à ces données par les autorités nationales compétentes. Le PCN doit confirmer auprès des autorités nationales compétentes que cette information peut être fournie. Les modalités de fourniture de cette information – y compris le délai pour la fourniture de l'information - doivent être définies par le PCN à son appréciation conformément aux directives fournies par les autorités nationales compétentes, à savoir, capacité de *reporting*, leur développement, utilisation et la répartition des coûts associés sont décidés au niveau national.

10. CONFIDENTIALITÉ

- 10.1. Le PCN et l'Utilisateur Final s'engagent, concernant les Informations Confidentielles reçues de l'autre Partie, à :
- 10.1.1. prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher la copie, le vol ou autre détournement des Informations Confidentielles de l'autre Partie en sa possession, sous sa garde ou son contrôle ;
 - 10.1.2. tenir les Informations Confidentielles de l'autre Partie secrètes et confidentielles, et sans limiter ce qui précède, ne pas divulguer ces Informations Confidentielles à toute personne, sauf de la manière expressément autorisée par les présentes Conditions ou la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et le Règlement Délégué ;
 - 10.1.3. exercer le même degré de soin et de protection concernant les Informations Confidentielles de l'autre Partie que celui qu'ils exercent concernant leurs propres informations confidentielles et privatives de même nature, et au moins avec le meilleur soin possible ;

- 10.1.4. utiliser uniquement les Informations Confidentielles de l'autre Partie pour l'Objet ou de la manière autrement prévue dans la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et le Règlement Délégué, à l'exclusion de tout autre objet ;
 - 10.1.5. prendre toutes les précautions nécessaires afin d'empêcher la mauvaise utilisation ou la divulgation non autorisée, le vol ou la perte des Informations Confidentielles, et informer immédiatement l'autre Partie dès qu'ils en prennent connaissance et prendre toutes les mesures nécessaires afin de diminuer les effets de cette mauvaise utilisation ou divulgation non autorisée, de ce vol ou autre perte.
- 10.2. Les restrictions à l'utilisation ou la divulgation des Informations Confidentielles définies ci-dessus ne s'étendent pas à une information qui :
- 10.2.1. fait partie du domaine public ou y tombe, sans violation des présentes Conditions ;
 - 10.2.2. sera légalement reçue par l'autre Partie à titre non confidentiel après la Date d'Effet ou a été légalement reçue par le PCN ou l'Utilisateur Final à titre non confidentiel avant la Date d'Effet d'un tiers ;
 - 10.2.3. est développée en toute indépendance par le PCN ou l'Utilisateur Final ;
 - 10.2.4. doit, au terme de la loi, de l'ordonnance d'un tribunal ou d'une ordonnance gouvernementale, être divulguée, sous réserve qu'avant d'effectuer cette divulgation, le PCN ou l'Utilisateur Final, s'il y est autorisé, en informe immédiatement l'autre Partie et donne à cette dernière un délai raisonnable dans les circonstances spécifiques, pour essayer d'obtenir une mesure conservatoire ou pour intenter tout autre recours approprié, ou renoncer au respect des stipulations de non-divulgation des présentes Conditions. Dans un tel cas, le PCN ou l'Utilisateur Final coopérera avec l'autre Partie, par tous moyens légaux, afin de limiter les effets de la divulgation et d'empêcher la divulgation de toute autre Information Confidentielle ; et
 - 10.2.5. doit être divulguée, en tant que de besoin, pour l'Objet.
- 10.3. Le PCN doit prendre des mesures appropriées relatives à la protection de l'identité des Utilisateurs Finaux, sans préjudice de l'obligation du PCN de prendre des mesures appropriées pour garantir que son Système National du PCN soit utilisé et exploité pendant toute la Durée du présent Accord pour l'Objet, conformément à (i) la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et au Règlement Délégué et (ii) au présent Accord.

11. LIMITATIONS DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ

- 11.1. Exclusion de garanties. Sauf stipulation contraire des présentes Conditions, le Système National PCN est fourni « en l'état » et, le PCN ne donne aucune garantie, expresse, implicite ou légale à cet égard. Spécifiquement, sans préjudice des obligations du PCN au titre de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué, le PCN ne garantit pas que le Système National PCN sera exempt d'erreur ou de défaut (apparent ou caché/latent) ou fonctionnera de manière ininterrompue.
- 11.2. Dans toute la mesure autorisée par la loi, le PCN exclut spécifiquement toutes les garanties implicites, y compris toute garantie relative à l'état, la qualité, la performance, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage donné (même si le PCN a été informé de cet usage), y compris pour les vices latents ou cachés, concernant toute partie du Système National PCN.)
- 11.3. **Exclusion des Dommages Indirects.** Sans préjudice des articles 11.1 et 11.2 ci-dessus, aucune Partie ne sera responsable de réclamations, procédures, dommages, frais, coûts et pertes qui sont indirects ou accessoires, y compris tout manque à gagner, perte de bénéfices, perte de chiffre d'affaires, perte de revenus, perte d'épargne, perte de contrats, perte d'usage, perte d'activité ou interruption d'activité, perte de chance, perte de réputation (*goodwill*), perte de données, perte de clientèle, Réclamation de Tiers ou autres dommages indirects, spéciaux ou accessoires de toutes sortes (« **Dommages Indirects** »), sur le fondement d'une violation contractuelle, d'une violation, d'un quasi-délit (y compris une faute [et une faute grave]), de la violation d'une obligation légale, de vices cachés ou latents ou autre fondement, que les dommages aient été ou non prévisibles, en lien avec ou découlant de l'accès au Système National PCN ou de son utilisation.
- 11.4. En outre, sans préjudice des obligations du PCN au titre de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué, le PCN ne sera pas tenu responsable envers l'Utilisateur Final de tout dommage ou préjudice causé par des tiers qui accèdent à ou téléchargent des données dans ou depuis la Plate-forme Européenne (par exemple, des fabricants ou distributeurs parallèles ou autres NMVO et leurs Utilisateurs Finaux), y compris des conséquences directes ou indirectes de toutes données inexactes, incomplètes ou corrompues, ou de tout logiciel malveillant, programme malveillant ou autre code transféré ou téléchargé par le Système National PCN par ces tiers.
- 11.5. **Plafond de responsabilité.** La responsabilité totale maximum du PCN envers l'Utilisateur Final découlant des présentes Conditions ou s'y rapportant, pour des dommages, quelle qu'en soit la cause, découlant ou non d'une violation de contrat ou d'une conduite délictueuse, d'une négligence, de vices cachés/latents, ne saurait en aucun cas dépasser 2.000 (deux mille) euros. La responsabilité totale maximum de l'Utilisateur Final découlant des présentes Conditions ou s'y rapportant, pour des dommages, quelle qu'en soit la cause, découlant ou non d'une violation de contrat par l'Utilisateur Final ou d'une conduite délictueuse, d'une négligence, de vices cachés/latents, ne saurait en aucun cas dépasser 2.000 (deux mille) euros.

- 11.6. **Exclusion.** Aucune stipulation des présentes Conditions n'exclura ni ne limitera la responsabilité des Parties :
- 11.6.1. en cas de fraude ou de faute intentionnelle ;
 - 11.6.2. en cas de décès ou de préjudice corporel découlant d'une faute de la Partie ou de celle de ses Représentants ;
 - 11.6.3. en cas de violation de la législation en matière de lutte contre la corruption ;
 - 11.6.4 en cas de violation des termes de l'article 5.4
 - 11.6.5. concernant toute autre responsabilité qui ne peut être limitée ou exclue au titre de la loi applicable.
- 11.7. **Perte subie par les autres Utilisateurs du Système National PCN.** Les Parties reconnaissent et conviennent que les pertes subies par les autres Utilisateurs du Système National PCN en lien avec les présentes Conditions du fait de l'Utilisateur Final seront réputées constituer des pertes réelles subies par le PCN au titre des présentes Conditions, et le PCN sera en droit de recouvrer ces pertes directement auprès de l'Utilisateur Final conformément au présent article 11.

12. DURÉE ET RÉSILIATION

- 12.1. La durée initiale des présentes Conditions est de 24 mois à compter de la Date d'Effet, mais sans dépasser la Phase Opérationnelle de l'EMVS. Après la durée initiale, les présentes Conditions seront renouvelées tacitement pour des périodes supplémentaires de 12 mois chacune, à moins
- 12.1.1 que l'une ou l'autre Partie s'oppose à ce renouvellement par l'envoi d'une notification écrite à l'autre au moins 90 [quatre-vingt-dix] jours avant la date de renouvellement
 - 12.1.2 que l'Utilisateur Final refuse tout ou partie des adaptations proposées en application de l'article 14.6 et le notifie au PCN, en conséquence de quoi les présentes Conditions prendront fin avec effet immédiat.
- 12.2. Sans préjudice des autres recours au titre de la loi applicable, l'une ou l'autre Partie est en droit de résilier les présentes Conditions immédiatement, de plein droit et sans intervention préalable d'un tribunal ou d'un organisme arbitral, sans indemnité, par simple notification adressée à l'autre Partie, si (i) cette dernière a violé une obligation essentielle au titre des présentes Conditions et, (ii) la partie défaillante ne remédie pas à cette violation dans les quatre-vingt-dix (90) jours civils après y avoir été mis en demeure par écrit, s'il est possible de remédier à cette violation.
- 12.3. Sans préjudice de ce qui précède, le PCN est en droit de résilier les présentes Conditions immédiatement et sans indemnité, (i) en cas d'expiration ou de résiliation, pour quelque raison que ce soit, du contrat entre EMVO et le PCN relatif à l'utilisation de la Plate-forme Européenne par PCN ou (ii) si l'Utilisateur Final n'est plus autorisé ou en droit de fournir des médicaments au public, tel que prévu par la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et le Règlement Délégué.
- 12.4. L'expiration ou la résiliation des présentes Conditions ne saurait affecter les stipulations

des présentes qui, de par leurs termes et significations, ont, par leur nature, vocation à rester en vigueur au-delà de l'expiration ou de la résiliation, conformément à l'article 14.4 ci-dessous.

13. CHANGEMENTS ET MISES À JOUR AU SYSTÈME NATIONAL PCN

13.1. Le PCN peut appliquer des mises à jour, des changements et/ou des modifications au Système National PCN à tout moment conformément aux stipulations suivantes au cours de la Phase Opérationnelle de l'EMVS.

13.2. Éléments concernés

Pour la Phase Opérationnelle de l'EMVS, les [SDK/API] et les mises à jour/modifications aux [SDK/API] sont fournies par le PCN à l'Utilisateur Final de la manière suivante :

13.2.1. copie de la documentation [SDK/API] - [référence document à insérer] sous forme électronique.

13.3. Communication des [SDK/API]

Les [SDK/API] seront communiqués par courrier électronique au [point de contact] dénommé par l'Utilisateur Final, avec copie à l'adresse de courrier électronique notifiée par l'Utilisateur Final au PCN, et copie au service d'assistance du PCN pour information.

13.4. Gestion des versions

Les mises à jour et modifications à ces éléments suivent un processus de gestion de versions spécifiques similaires à ITIL V3 au plus récent. La gestion de versions fait une distinction entre la Correction d'Urgence, la Version Mineure et la Version Majeure.

(i) Correction d'Urgence

Une correction d'urgence est utilisée pour corriger des erreurs urgentes dans le NMVS ou les interfaces. Les menaces à la sécurité des données, à l'intégrité des données ou à la sécurité du système sont expressément considérées comme des erreurs urgentes. Les Corrections d'Urgence incluent habituellement des correctifs et/ou des corrections de bogues. En raison de la nature des menaces qui devraient être éliminées, les délais sont un facteur crucial. En conséquence, les Corrections d'Urgence peuvent être appliquées avant la distribution des [SDK/API]. Toutefois, les parties connectées concernées devraient être informées dès que possible de la Correction d'Urgence. Considérant la nature du système décrit, la compatibilité rétroactive est un aspect essentiel de toute modification, y compris les modifications d'urgence.

(ii) Version Mineure

Une Version Mineure est utilisée pour regrouper un ensemble de petites améliorations, corrections et/ou bogues connus. Habituellement, une Version Mineure n'inclut pas de changements des interfaces. Si ces changements sont inclus, ils sont rétrocompatibles. Les Versions Mineures seront distribuées au moins 30 jours calendaires avant de prendre effet.

(iii) Version Majeure

Une Version Majeure est utilisée pour intégrer une nouvelle fonctionnalité et/ou de nouveaux procédés. La rétrocompatibilité n'est pas nécessaire. Après une période transitoire, une Version Majeure remplace complètement la Version Majeure précédente. Les Versions Majeures seront distribuées au moins [60] jours calendaires avant de prendre effet.

- 13.5. Si le déploiement ou l'installation de ces mises à jour, changements et/ou modifications au Système National PCN impliquent une restriction ou interruption (temporaire) de l'accès de l'Utilisateur Final à des parties ou à la totalité du Système National PCN, le PCN remettra à l'Utilisateur Final un préavis raisonnable permettant d'atténuer l'impact et s'efforcera de manière diligente de minimiser toute restriction ou interruption.
- 13.6. Toutes les mises à jour, changements ou modifications sont la propriété exclusive du PCN.
- 13.7. Toute la maintenance, le travail de réparation, les mises à jour, changements et modification de quelque nature que ce soit au Système National PCN seront assurés à l'appréciation de PCN, sous réserve de l'article 13.1 ci-dessus.

14. STIPULATIONS GÉNÉRALES

- 14.1. Aucune partie ne peut céder les présentes Conditions, en tout ou en partie, sans l'accord écrit préalable de l'autre partie et toute tentative de cession en violation de la présente stipulation sera nulle et non avenue. L'Utilisateur Final autorise, par les présentes, le PCN à céder les présentes Conditions à tout moment à l'entité juridique qui deviendrait NMVO pour la France en lieu et place du PCN, étant convenu que le PCN notifiera cette cession à l'Utilisateur Final dès que possible. Une telle cession libèrera le PCN pour l'avenir, conformément à l'article 1216-1 du Code civil.
- 14.2. L'Utilisateur Final doit disposer de toutes les installations, services et équipements nécessaires pour utiliser et accéder au Système National PCN ou à tout autre élément de l'EMVS, y compris un équipement informatique approprié et des connexions Internet, aux seuls risques et frais de l'Utilisateur Final.
- 14.3. L'Utilisateur Final doit en premier lieu signaler au PCN les incidents dont il est témoin concernant l'utilisation et l'accès au Système National PCN ou à tout autre élément de l'EMVS à son éditeur de leur logiciel.
- 14.4. Les stipulations des présentes Conditions qui, de par leur nature, doivent rester en vigueur après la résiliation, y compris, notamment, les articles 7, 8, 9, 10, 11, 14.6 restent en vigueur pendant une durée de 5 ans à compter de la Date d'Effet des

présentes Conditions, à moins que des prorogations ou stipulations soient convenues entre le PCN et l'Utilisateur Final et/ou découlent des relations contractuelles futures et sauf résiliation anticipée.

- 14.5. À la résiliation des présentes Conditions, l'Utilisateur Final doit détruire toutes les copies du Système National PCN, de tout autre élément de l'EMVS et de la documentation y relative en sa possession, le cas échéant, à moins que la conservation de ces copies soit nécessaire pour que l'Utilisateur Final se conforme à ses obligations au titre de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué au titre de la loi applicable, auquel cas l'Utilisateur Final notifiera cette obligation légale et le fondement de celles-ci au PCN et conservera toutes ces copies en lieu sûr. L'Utilisateur Final ne pourra plus accéder au Système National PCN.
- 14.6. Le PCN est autorisé à adapter unilatéralement les termes des présentes Conditions, à l'exclusion des articles 3, 4.3, 6.3.5, 9 et 10. Ces adaptations entreront en vigueur 30 jours après la notification.
- 14.7. Droit applicable et attribution de compétence

Les présentes Conditions et les questions contractuelles ou non contractuelles (y compris précontractuelles) liées à leur conclusion, leur validité, leur interprétation, leur exécution et leur résiliation sont régies par et interprétées selon le droit français.

Tout litige entre les parties découlant des présentes Conditions et/ou de leur conclusion, leur validité, leur interprétation, leur exécution et leur résiliation ou s'y rapportant sera soumis à la compétence exclusive du Tribunal de commerce de Paris et tranché par celui-ci.

15. DÉFINITIONS

Les termes suivants commençant par une majuscule, utilisés dans les présentes stipulations, ont la signification précisée ci-dessous :

15.1. Informations Confidentielles désigne :

- (i) toutes les informations de quelque nature que ce soit (y compris, notamment, toutes les données, secrets commerciaux, savoir-faire, informations commerciales, plans, rapports, analyses, études, dessins, modèles, concepts, idées, découvertes, techniques, croquis, outils, programmes informatiques, diagrammes, procédés, calendriers, spécifications et normes techniques et de qualité (notamment les projets de contrats et contrats signés, les registres commerciaux et/ou financiers, les échantillons, la correspondance, les présentations)),

sur quelque support que ce soit et sous quelque forme, format ou support que ce soit (y compris, notamment, écrit, oral, graphique, électronique, page html, photos, audio, vidéo),

qu'une partie divulgatrice divulgue à la partie destinataire, ou auxquelles la partie destinataire a accès, ou qui concernent l'EMVS, son développement, sa mise en œuvre, ces tests ou son exploitation, compris, notamment, les

informations des membres de l'EMVO, des membres du PCN, des tiers impliqués dans le développement, la mise en œuvre, les tests ou l'exploitation du Système National PCN et des Utilisateurs Finaux ;

- (ii) toutes les Données ;
 - (iii) toutes les informations et logiciels pour le Système National PCN ou relatifs à celui-ci (y compris l'interface du Système National PCN) ; et
 - (iv) si elle n'est pas autrement décrite ci-dessus, toute information que la partie divulgatrice désigne comme étant confidentielle ou dont la nature est telle qu'une personne raisonnable estimerait qu'elle est confidentielle.
- 15.2. **Donnée** désigne toute information téléchargée, traitée, transférée, générée ou stockée sur l'EMVS ou par celui-ci, comme prévu au titre de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué (en particulier son Article 33, para. 2), que ces données soient stockées sur la Plate-forme Européenne ou un Système National et qu'elles incluent ou non des Données à Caractère Personnel.
- 15.3. **Règlement Délégué** désigne 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.
- 15.4. **Date d'Effet** désigne la date à laquelle l'Utilisateur Final accepte les présentes Conditions conformément à l'article ci-dessus.
- 15.5. **Phase Opérationnelle de l'EMVS** désigne le mode opérationnel à grande échelle (quotidien) de l'EMVS, qui commence le 9 février 2019 à 00h00 CET et qui est régi par le présent Accord.
- 15.6. **Représentant de l'Utilisateur Final** désigne un administrateur, mandataire social, ou salarié.
- 15.7. **Directive UE sur les Médicaments Falsifiés** 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 légal de médicaments falsifiés, de même, s'il y a lieu, les lois nationales de transposition concernées des États membres de l'EEE concernés.
- 15.8. **Plate-forme Européenne** désigne l'élément de l'EMVS sous la responsabilité de l'EMVO qui sert de routeur central pour la transmission des données et informations conformément à l'Article 32, para. 1, a) du Règlement Délégué pour la transmission des Données vers en provenance des Systèmes Nationaux ; elle est établie et gérée par l'EMVO.
- 15.9. **Organisation Européenne de Vérification des Médicaments (*European Medicines Verification Organisation*) ou « EMVO »** désigne l'entité légale sans but lucratif créée afin d'établir et de gérer la Plate-forme Européenne conformément à la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et au Règlement Délégué.

- 15.10. **Système Européen de Vérification des Médicaments (*European Medicines Verification System*) ou « EMVS »** désigne le système européen de vérification des médicaments devant être établi et géré conformément au Chapitre VII du Règlement Délégué ; il consiste en la Plate-forme Européenne et les Systèmes Nationaux et permet aux Utilisateurs Finaux de vérifier l'authenticité des médicaments conformément aux dispositions de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué.
- 15.11. **Droits de Propriété Intellectuelle** désigne tous les brevets, droits sur les inventions, modèles d'utilité, modèles déposés, droit des dessins et modèles, marques de fabrique, marques de service, droits d'auteur, droits de reproduction (*copyright*), droits voisins et droits y relatifs, droits relatifs aux bases de données¹, noms commerciaux et raisons sociales, noms de domaine, savoir-faire, droits dans un logiciel informatique, matériels de marketing privatifs, secrets commerciaux et autres droits de propriété Intellectuelle ou industrielle pour ce qui est de leurs aspects patrimoniaux et moraux, de même que toute demande de ceux-ci, en tout endroit du monde (qu'ils soient ou non déposés).
- 15.12. **ITIL V3** désigne la troisième version de l'*Information Technology Infrastructure Library*, un ensemble mondialement reconnu de bonnes pratiques pour la gestion des technologies de l'information.
- 15.13. **Organisation(s) Nationale(s) de Vérification des Médicaments (*National Medicines Verification Organisation(s)*) ou « NMVO »** désigne l'entité ou les entités légales sans but lucratif créées dans l'Union qui est ou sont responsables de mettre en place et de gérer un ou des répertoires nationaux et/ou supranationaux conformément.
- 15.14. **Système National (de Vérification des Médicaments (*National (Medicines Verification) System*) ou « NMVS »** désigne un répertoire national ou supranational de l'EMVS conformément à l'Article 32, para. 1, a) du Règlement Délégué sous la responsabilité d'une NMVO; il est lié à la Plate-forme Européenne et permet aux Utilisateurs Finaux de vérifier l'authenticité des médicaments conformément aux dispositions de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué.
- 15.15. **PCN [or Partenaire Contractuel National]** désigne l'Organisation Nationale de Vérification des Médicaments, qui est Partie aux présentes Conditions.
- 15.16. **Système National (de Vérification des Médicaments) (*National (Medicines Verification) System*) du PCN ou « NMVS PCN »** désigne le Système National de Vérification des Médicaments qui est sous la responsabilité du PCN.
- 15.17. **Représentant PCN** désigne un administrateur, mandataire social, salarié ou agent autorisé du PCN ou la société informatique du PCN.
- 15.18. **Données à Caractère Personnel** désigne toutes les informations concernant une personne physique identifiée ou identifiable, comme défini au titre de la Directive 95/46/CE relative à la protection des données, qui sera abrogée par le Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016, une fois entré

¹ y compris les droits *sui generis* résultant de la Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données.

en vigueur le 25 mai 2018, et lois nationales transposant la Directive relative à la protection des données, s'il y a lieu.

- 15.19. **Recommandations Concernées** désigne toute recommandation, quelle qu'en soit sa forme ou sa nature, de la Commission Européenne, d'un groupe d'experts en matière de dispositifs de sécurité au sein d'un Etat Membre ou de toute autre groupe d'expert établi au sein de la Commission Européenne et/ou d'une autorité compétente eu égard à l'EMVS, au NMVS, à la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés ou au Règlement Délégué.
- 15.20. **SDK/API** désigne la documentation technique pour établir la connexion et les interactions entre l'Utilisateur Final et le Système National du PCN à la disposition de l'Utilisateur Final (ou un tiers indiqué par celui-ci) sur le portail de développement fourni par le PCN.
- 15.21. **Violation de Sécurité** désigne tout événement qui met en danger la sécurité ou le fonctionnement de l'EMVS, y compris, notamment, toute violation de sécurité conduisant à une destruction, une perte, une modification accidentelle ou illicite, une divulgation non autorisée des Données ou (autres) Informations confidentielle ou un accès non autorisé à celles-ci, de même que le téléchargement non autorisé de données ou le téléchargement de données illégitimes sur l'EMVS.
- 15.22. **Conditions** désigne les Conditions conclues entre le PCN et l'Utilisateur Final relatives à l'utilisation et à l'accès par l'Utilisateur Final au Système National du PCN afin de vérifier l'authenticité des médicaments portant l'identifiant unique conformément aux dispositions de la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et du Règlement Délégué.
- 15.23. **Utilisateur(s)** désigne un utilisateur autorisé, y compris l'Utilisateur Final, de l'EMVS ou du Système National visé dans la Directive UE sur les Médicaments Falsifiés et le Règlement Délégué.
- 15.24. **Fichier d'Identifiants** désigne un fichier standardisé contenant une liste d'identifiants uniques ainsi que d'autres données potentiellement pertinentes (instructions de manipulation, etc.) qui est fourni à l'Utilisateur Final qui est un établissement de santé, pour faciliter la désactivation de l'identifiant unique des boîtes de médicaments sans avoir à scanner aucune des boîtes. Le Fichier d'Identifiant est généré par un grossiste, un dépositaire ou un fabricant en scannant le data matrix présent sur chacune des boîtes devant être livrées à l'établissement de santé. Le Fichier d'Identifiants est mis à disposition de l'établissement de santé par des moyens sécurisés, par exemple, via un serveur contrôlé par l'établissement de santé. A toutes fins utiles, il est précisé que ce serveur n'est pas partie intégrante du NMVS.