

OPĆI UVJETI ZA KORIŠTENJE KRAJNJIH KORISNIKA

HOPAL-OVIM NACIONALNIM SUSTAVOM ZA PROVJERU AUTENTIČNOSTI LIJEKOVA

Posljednji put ažurirano: 09/2020.

VAŽNA OBAVIJEST

Ovi opći uvjeti ("Opći uvjeti") primjenjuju se na povezivanje s HOPAL-ovim Nacionalnim sustavom, kojim upravlja Hrvatska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova, Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, broj u registru udruga: 21012648, OIB: 95510855622 ("HOPAL"), pristup njemu i njegovu upotrebu. Molimo Vas da ove Opće uvjete pažljivo pročitate prije nego što na bilo koji način pristupite HOPAL-ovu Nacionalnom sustavu ili se njime koristite. Prihvatom ovih Općih uvjeta vi (u nastavku „Vi“ ili „Krajnji korisnik“) potvrđujete da oni predstavljaju pravno obvezujući sporazum između Vas i HOPAL-a, koji se primjenjuje na Vaše povezivanje s Hrvatskim sustavom za provjeru autentičnosti lijekova („HSPAL“), pristup njemu i njegovu upotrebu.

HOPAL Krajnjem korisniku daje licencu za uporabu HSPAL-a i drugih komponenti ESPAL-a uz primjenu ovih Općih uvjeta. HOPAL ne prodaje HSPAL niti bilo koju komponentu ESPAL-a Krajnjem korisniku, a HSPAL i sve komponente ESPAL-a sve vrijeme ostaju vlasništvo HOPAL-a (ili njegovih davatelja licence).

Pozivamo Krajnjeg korisnika da ove Opće uvjete ispiše ili pohrani u elektroničkom obliku kako bi ih u budućnosti mogao konzultirati.

Ugovorne strane ugovaraju sljedeće s namjerom da to za njih bude obvezujuće i potvrđuju primitak i dostatnost u nastavku utvrđenih odredaba:

1. PRIHVAT OVIH OPĆIH UVJETA

Ugovor Krajnjeg korisnika i HOPAL-a nastaje nakon što Krajnji korisnik HOPAL-u dostavi standardni HOPAL-ov obrazac za registraciju, koji sadrži izjavu o prihvatu ovih Općih uvjeta i koji je potpisala osoba ovlaštena za zastupanje Krajnjeg korisnika.

Ako poslujete kao jedna ili više pravnih osoba ili pravnih subjekata, svaka takva pravna osoba odnosno pravni subjekt mora pristati na ove Opće uvjete i preuzeti obveze ih njih. Ako ove Opće uvjete prihvaćate u ime trgovačkog društva, ustanove ili druge pravne osobe, ovime pristajete – i izjavljujete te jamčite – da ste ovlašteni i da imate pravne ovlasti zastupati to trgovačko društvo, ustanovu ili drugu pravnu osobu i preuzeti obveze u njeno ime, te da to trgovačko društvo, ustanova ili druga pravna osoba koju zastupate (u nastavku zajedno označeni kao „Krajnji korisnik“) pristaje da je obvezuju ovi Opći uvjeti.

Ako ne prihvaćate ove Opće uvjete, niste ovlašteni spojiti se na HSPAL niti mu pristupiti niti ga upotrebljavati.

2. SVRHA OVIH OPĆIH UVJETA

2.1. Svrha ovih Općih uvjeta je određivanje međusobnih obveza i prava HOPAL-a i Krajnjeg korisnika u vezi s povezivanjem Krajnjeg korisnika s HSPAL-om, pristupom tom sustavu i njegovom upotrebom u svrhu provjere autentičnosti i povlačenja iz uporabe jedinstvenog identifikatora lijekova u skladu s odredbama EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe („Svrha“).

3. ZASNIVANJE PRAVA ZA KRAJNJEG KORISNIKA

3.1. Pod uvjetom da Krajnji korisnik prihvati ove Opće uvjete i da uvijek postupa u skladu s njima, HOPAL ovime Krajnjem korisniku daje ograničenu, opozivu, neisključivu,

neprenosivu, osobnu licencu da se spoji na HOPAL-ov Nacionalni sustav, da mu pristupa i da ga upotrebljava, isključivo za Svrhu.

- 3.2. Licencna prava dana Krajnjem korisniku ograničena su isključivo na ona izričito dana ovim Općim uvjetima. HOPAL (i njegovi davatelji licence) pridržavaju sva druga prava.

4. OGRANIČENJA LICENCE

- 4.1. Osim ako je drugačije izričito ugovoreno u pisanom obliku u ovim Općim uvjetima ili ako je predviđeno ovim Općim uvjetima ili ako je potrebno za Svrhu, Krajnji korisnik nije ovlašten (i) upotrebljavati, kopirati, održavati, distribuirati, prodavati, objavljivati, prikazivati, dati podlicencu, iznajmiti, unositi ispravke ili izmjene u HOPAL-ov Nacionalni sustav ili bilo koju njegovu komponentu; (ii) izmijeniti, prilagoditi, dekompilirati, rastaviti, primijeniti obrnuto asembliranje, obrnuto kompiliranje, obrnuti inženjering, niti na drugi način prevesti HSPAL ni bilo koju njegovu komponentu, osim u mjeri u kojoj primjenjivi propisi izričito zabranjuju prethodna ograničenja; (iii) upotrebljavati ili dati podlicencu za korištenje HSPAL-om ili bilo kojom njegovom komponentom u korist treće osobe, te općenitije u bilo koju drugu svrhu osim Svrhe, (iv) na HSPAL ili bilo koju drugu komponentu ESPAL-a spremati, pristupati im ili prenositi bilo koje informacije ili podatke koji su netočni ili koji nisu pribavljeni na zakonit način ili koji predstavljaju povredu bilo kojeg drugog prava intelektualnog vlasništva ili koji predstavljaju povredu EU Direktive o krivotvorenim lijekovima ili Delegirane uredbe.
- 4.2. Ako u bilo kojem trenutku HOPAL bude imao opravdan i objektivan razlog smatrati da (daljnje) spajanje Krajnjeg korisnika na HSPAL, pristup njemu ili korištenje njime:
- 4.2.1. neposredno i značajno ugrožava sigurnost ili funkcioniranje HSPAL-a ili ESPAL-a (u cijelosti ili djelomično), HOPAL je ovlašten bez odgode i bez prethodne obavijesti isključiti Krajnjeg korisnika iz HSPAL-a, pri čemu su Ugovorne strane suglasne da je HOPAL dužan o takvim mjerama i razlozima za njih obavijestiti Krajnjeg korisnika što je prije moguće, i da će veza Krajnjeg korisnika s HSPAL-om ponovno biti uspostavljena što je prije moguće kada više ne bude neposredne i značajne opasnosti za sigurnost ili funkcioniranje HSPAL-a ili dijela ESPAL-a; i
- 4.2.2. predstavlja povredu ovih Općih uvjeta, ali ne ugrožava neposredno i značajno sigurnost ili funkcioniranje HSPAL-a ili ESPAL-a (u cijelosti ili djelomično), HOPAL je ovlašten isključiti Krajnjeg korisnika iz HSPAL-a (i ovlašten je tada ostvariti svoja daljnja prava u skladu s ovim Općim uvjetima), pod uvjetom da, ako je ta povreda otklonjiva, Krajnji korisnik povredu nije otklonio u roku od [90] devedeset kalendarskih dana (ili kraćeg roka ako je to opravdano) nakon što je HOPAL to otklanjanje povrede zatražio u pisanom obliku.
- 4.3. Ako u bilo kojem trenutku Krajnji korisnik bude imao razuman i objektivan razlog smatrati da bi (daljnje) spajanje na HSPAL, pristup njemu ili njegovu uporabu neposredno i značajno ugrožavalo sigurnost Krajnjeg korisnika, Krajnji korisnik je ovlašten prekinuti vezu s HSPAL-om, pri čemu su Ugovorne strane suglasne da je Krajnji korisnik dužan o takvim mjerama i razlozima za njih obavijestiti HOPAL čim to Krajnji korisnik bude mogao, i da će veza Krajnjeg korisnika ponovno biti uspostavljena čim više ne bude neposredne i značajne opasnosti za sigurnost Krajnjeg korisnika. Time se ne dovodi u pitanje jednostranu odluku Kranjeg korisnika da prekine vezu s HSPAL-om u bilo kojem trenutku (što ne dovodi u pitanje obveze Krajnjeg korisnika na temelju EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe).
- 4.4. Ugovorne strane obvezuju se da će u potpunosti surađivati kako bi isključenje odnosno prekid veze predviđene stavcima 4.2. i 4.3. primijenili samo kao krajnju mjeru.

5. OBVEZE KRAJNJEG KORISNIKA

- 5.1. Krajnji korisnik dužan je spajati se na HSPAL (koji posluhuje područje na kojem je Krajnji korisnik ovlašten poslovati), pristupati mu i upotrebljavati ga za provjeru autentičnosti jedinstvenog identifikatora lijeka i povlačenje jedinstvenog identifikatora iz uporabe u skladu s ovim Općim uvjetima i svim svojim obvezama iz EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe.
- 5.2. Krajnji korisnik jamči:
 - 5.2.1. da je Krajnji korisnik odgovoran za održavanje sigurnosti svog sustava i povjerljivosti svojih vjerodajnica i lozinki za spajanje na HSPAL i da je on isključivo odgovoran za sve radnje obavljene preko njegove veze/njegovog računa i na njegovom sustavu, uključujući i ispravnost i točnost svih informacija ili Podataka koje Krajnji korisnik učita u HSPAL ili generira u HSPAL-u;
 - 5.2.2. da će vlastiti sustav Krajnjeg korisnika i sva spajanja ili pristupi Krajnjeg korisnika HSPAL-u biti zaštićeni odgovarajućim sigurnosnim mjerama, prema potrebi, radi zaštite od neovlaštenog pristupa, presretanja, prekida ili drugih Sigurnosnih povreda, uključujući sigurnosne mjere o kojima će HOPAL povremeno obaviještavati Krajnjeg korisnika; i
 - 5.2.3. da će Krajnji korisnik obavijestiti HOPAL o svakoj Sigurnosnoj povredi čim za nju sazna i da će poduzeti sve potrebne mjere kako bi umanjio posljedice te Sigurnosne povrede, ako je to moguće.
- 5.3. U svakom slučaju Krajnji korisnik ne smije (i) upotrebljavati HSPAL na nezakonit način, za nezakonitu svrhu ili na bilo koji način koji nije u skladu s ovim Općim uvjetima ili EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom, niti postupati prijeverno ili zlonamjerno, primjerice hakirati HSPAL ili u njega ubaciti zlonamjerni kod, uključujući viruse, ili netočne, pogrešne ili štetne podatke; (ii) povrijediti bilo koje pravo intelektualnog vlasništva koje se odnosi na HSPAL ili takvo pravo treće osobe u vezi s korištenjem HSPAL-om, ili (iii) upotrebljavati HSPAL na način koji bi mogao oštetiti, onesposobiti, preopteretiti, naštetiti mu ili kompromitirati HSPAL ili ometati druge Korisnike.
- 5.4. Krajnji korisnik može ovlastiti svoje Predstavnike Krajnjeg korisnika da se koriste njegovim pravima iz ovih Općih uvjeta i da se spajaju na HSPAL, da mu pristupaju i da ga upotrebljavaju u ime Krajnjeg korisnika ako je to potrebno za Svrhu, uz primjenu sljedećih uvjeta:
 - 5.4.1. da je Predstavnik Krajnjeg korisnika obaviješten, ima obveze i dužan je poštivati sve odredbe, ograničenja i uvjete koji se primjenjuju na Krajnjeg korisnika kako je predviđeno ovim Općim uvjetima;
 - 5.4.2. da Krajnji korisnik u cijelosti ostaje odgovoran za sve radnje ili propuste svog/svojih Predstavnika;
 - 5.4.3. ne dovodeći u pitanje druge pravne lijekove, u slučaju da Predstavnik Krajnjeg korisnika počini bitnu povredu ovih Općih uvjeta, HOPAL pridržava pravo zahtijevati od Krajnjeg korisnika da privremeno ili trajno oduzme ovlaštenje dano određenom Predstavniku u skladu s ovim stavkom 5.3, pri čemu Krajnji korisnik nema pravo na naknadu štete; i
 - 5.4.4. Ugovorne strane izričito ugovaraju da će, što se tiče zaposlenika Krajnjeg korisnika, zahtjevima iz ovog stavka 5.3 biti dovoljno udovoljeno ako ti zaposlenici budu uredno obaviješteni o ovim Općim uvjetima i ako imaju obvezu poštovati ih na

temelju svog ugovora o radu s Krajnjim korisnikom, a Krajnji korisnik ostaje u cijelosti odgovoran za svoje zaposlenike, njihove radnje i svaku neprimjerenu upotrebu ESPAL-a.

6. HOPAL-OVE OBVEZE

- 6.1. HOPAL je dužan poduzeti primjerene mjere kako bi osigurao da HSPAL bude razvijen, primijenjen, ispitan i da funkcionira tijekom cijelog razdoblja navedenog u stavku 12.1 ovih Općih uvjeta u skladu s (i) EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom, i (ii) ovim Općim uvjetima.
- 6.2. HSPAL treba zadovoljiti sve uvjete propisane člankom 35. stavkom 1. Delegirane uredbe, uključujući, između ostalog:
 - 6.2.1. omogućiti pouzdanu elektroničku identifikaciju i provjeru autentičnosti pojedinačnih pakiranja lijekova od strane Krajnjeg korisnika, u skladu sa zahtjevima Delegirane uredbe;
 - 6.2.2. imati aplikacijska programska sučelja koja mogu prenositi i razmjenjivati podatke sa softverom koji koristi Krajnji korisnik i, kad je primjenjivo, nacionalna nadležna tijela;
 - 6.2.3. kada Krajnji korisnik postavi upit HSPAL-u radi provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovog povlačenja iz uporabe, vrijeme odgovora HSPAL-a, ne uzimajući u obzir brzinu internetske veze, treba biti kraće od 300 milisekundi u barem 95 % upita; učinkovitost HSPAL-a treba omogućiti Krajnjem korisniku da poslove obavlja bez znatnog kašnjenja; i
 - 6.2.4. za iznimni slučaj pogreške vlastitog softvera Krajnjeg korisnika, HSPAL će sadržavati grafička korisnička sučelja pomoću kojih se izravan pristup njemu omogućuje Krajnjem korisniku provjerenom u skladu s točkom 6.3.3. ovih Općih uvjeta, u svrhu provjere autentičnosti jedinstvenog identifikatora i njegovog povlačenja iz uporabe.
- 6.3. Ne dovodeći u pitanje gornje opće odredbe, HOPAL se obvezuje:
 - 6.3.1. uložiti najveći trud da HSPAL uspostavi, održava ga i upravlja njime s dužnom pažnjom i poduzimati odgovarajuće mjere kako bi HSPAL i Podaci u HSPAL-u bili zaštićeni odgovarajućim sigurnosnim mjerama, uključujući one protiv neovlaštenog pristupa, presretanja ili ometanja;
 - 6.3.2. uložiti dužnu pažnju da putem HSPAL-a u ESPAL niti bilo koju njegovu komponentu ne dospije nikakav zlonamjerni softver ili drugi kod;
 - 6.3.3. u skladu s člankom 37., stavkom 1., točkom b) Delegirane uredbe, uspostaviti postupke u pogledu sigurnosti kojima se osigurava da samo Korisnici čiji su identitet, uloga i legitimnost provjereni mogu pristupiti HSPAL-u ili učitati Podatke u HSPAL;
 - 6.3.4. u skladu s člankom 36., stavkom 1., točkom b) Delegirane uredbe, HSPAL treba omogućiti pokretanje alarma u sustavu i u terminalu u kojem se odvija provjera autentičnosti jedinstvenog identifikatora kada se takvom provjerom ne potvrdi da je jedinstveni identifikator autentičan; kontinuirano pratiti HSPAL radi događaja kojima se ukazuje na moguće slučajeve krivotvorenja i osigurati žurnu istragu svih potencijalnih slučajeva krivotvorenja koji su označeni u sustavu u skladu sa zahtjevima Delegirane uredbe;
 - 6.3.5. u skladu s člankom 36., stavkom 1., točkom g) Delegirane uredbe i ne dovodeći u pitanje članak 35. stavak 1. točku h) Delegirane uredbe i točku 6.3.1 ovih Općih

uvjeta, HSPAL treba omogućiti pristup provjerenih veleprodaja popisu veleprodaja iz članka 33. stavka 2. točke (h) Delegirane uredbi da bi utvrdile moraju li provjeravati jedinstveni identifikator određenog lijeka u skladu s EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom;

- 6.3.6. imenovati ključnu osobu za kontakt za izvršenje ovih Općih uvjeta; i
- 6.3.7. pružiti podršku Krajnjem korisniku i omogućiti mu pristup svim relevantnim materijalima i dokumentaciji i okviru za obuku, kako bi se Krajnji korisnik mogao povezivati s HSPAL-om radi Svrhe.

7. HOPAL-OVA INTERNA REVIZIJA

- 7.1. **HOPAL-ova interna revizija.** HOPAL je dužan na odgovarajući način provoditi redovite revizije kako bi provjerio ispunjava li zahtjeve iz Delegirane uredbe (posebno sve tehničke i organizacijske sigurnosne aspekte koji se tiču uspostavljanja i funkcioniranja HSPAL-a), u skladu sa zahtjevima iz EU Direktive o krivotvorenim lijekovima, Delegirane uredbe i ovih Općih uvjeta.

8. PRAVA INTELEKTUALNOG VLASNIŠTVA

- 8.1. Krajnji korisnik potvrđuje i suglasan je da sva prava, ovlaštenja i udjeli odnosno sva prava intelektualnog vlasništva koji se odnose na HSPAL, uključujući sva aplikacijska programska sučelja i grafička korisnička sučelja ili bilo koju drugu ESPAL-ovu komponentu, u cijelom svijetu pripadaju HOPAL-u odnosno EOPAL-u, i da je Krajnjem korisniku dana licenca za njihovu uporabu, ali da mu oni nisu prodani. Krajnji korisnik nema nikakva prava na HSPAL, uključujući sva aplikacijska programska sučelja i grafička korisnička sučelja ili bilo koju drugu komponentu ESPAL-a, osim prava da ih upotrebljava za Svrhu u skladu s ovim Općim uvjetima i EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom.
- 8.2. HOPAL izjavljuje da ima dovoljno prava, ovlaštenja i udjela na HSPAL-u da može dati licencu kako je predviđeno ovim Općim uvjetima.

9. ZAŠTITA PODATAKA I VLASNIŠTVO

- 9.1. U skladu s člankom 35. stavkom 1. točkom h) Delegirane uredbe struktura HSPAL-a bit će takva da jamči zaštitu Osobnih podataka i informacija poslovno povjerljive prirode i vlasništvo nad podacima i povjerljivost podataka koji se generiraju pri interakciji Krajnjeg korisnika s HSPAL-om, skladu s člankom 38. Delegirane uredbe, u skladu s donjim opisom.
- 9.2. Načelno je vlasnik Podataka sadržanih u ESPAL-u Korisnik koji te Podatke generira u interakciji s ESPAL-om („tko stvori Podatke, vlasnik je Podataka“). U ESPAL-u će se čuvati sljedeće komponente podataka:
 - 9.2.1. statičke podatke (tj. podatke navedene u članku 33. stavku 2. Delegirane uredbe); i
 - 9.2.2. dinamičke podatke, tj.:
 - 9.2.2.1. status jedinstvenog identifikatora, odnosno aktivan ili povučen iz uporabe. U slučaju jedinstvenog identifikatora povučenog iz uporabe dinamički podaci obuhvaćaju i pojedinosti, npr. izdan, povučen, ukraden itd.; i
 - 9.2.2.2. promjene u cjelovitoj evidenciji ("**Revizijski trag**") iz članka 35. stavka 1. točke g) Delegirane uredbe, koji sadrže evidenciju o svim radnjama koje se odnose na jedinstveni identifikator, o Korisnicima koji su obavili te radnje i o prirodi tih radnji.

- 9.3. U skladu s gore navedenim načelom, dinamički podaci i statički podaci sadržani u ESPAL-u pripadaju operateru koji Podatke generira kada je u interakciji sa sustavom. Ti podaci ne smiju biti dostupni bilo kojoj drugoj strani, uz iznimku statičkih podataka i informacija o statusu jedinstvenog identifikatora isključivo u svrhu provjere autentičnosti (članak 38. stavak 1. Delegirane uredbe), ne dovodeći u pitanje pravo pristupa nacionalnih nadležnih tijela kako je propisano člankom 39. Delegirane uredbe.
- 9.4. Podaci koje vlastiti informatički sustav Krajnjeg korisnika elektronički ili ručno generira ili koje taj sustav zabilježi (npr. podaci o prodaji ili transakcijama, promjene zaliha, podaci o cijenama itd.) u isključivom su vlasništvu dotičnog Krajnjeg korisnika i on ih smije slobodno upotrebljavati bez ikakvih ograničenja. Radi izbjegavanja dvojbi, to znači da su ljekarne vlasnici podataka koje generira njihov vlastiti informatički sustav, da su veleprodaje vlasnici podataka koje generira njihov vlastiti informatički sustav i da su nositelji proizvodne dozvole i/ili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet vlasnici podataka koje generira njihov vlastiti informatički sustav.
- 9.5. Bez ikakvih ograničenja upotrebe podataka koje generira vlastiti informatički sustav Krajnjeg korisnika kako je gore navedeno, o pristupu i/ili upotrebi bilo kojih Podataka (statičkih ili dinamičkih) izvučenih, kopiranih ili preuzetih iz ESPAL-a za svrhe izvan okvira EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe trebaju se suglasiti sve zainteresirane strane koje su vlasnici Podataka u svakom pojedinom slučaju u skladu s relevantnim propisima.
- 9.6. U skladu s člankom 35. stavkom 1. točkom g) Delegirane uredbe, HSPAL mora čuvati Revizijski trag o svim radnjama koje se tiču jedinstvenog identifikatora, o Korisnicima koji su obavili te radnje i o prirodi tih radnji. HOPAL nije ovlašten pristupiti Revizijskom tragu koji je spremljen u HSPAL-u ni Podacima pohranjenim u njemu bez pisane suglasnosti legitimnih vlasnika podataka (utvrđenih u skladu sa stavcima 9.1 do 9.5 ovih Općih uvjeta), osim u svrhu istrage potencijalnih slučajeva krivotvorenja koji su u ESPAL-u označeni u skladu s člankom 36. točkom b), člankom 37. točkom d) i člankom 38. stavkom 2. Delegirane uredbe ili u svrhu omogućavanja pristupa nacionalnim nadležnim tijelima u skladu s člankom 39. Delegirane uredbe ili u svrhu održavanja, popravaka ili drugih izmjena HSPAL-a kad je to dokazivo suštinski nužno kako bi se osigurao njegov rad.
- 9.6.1. Pristup podacima sadržanim u Revizijskom tragu i njihova uporaba moraju biti strogo ograničeni na ove svrhe, s time da će za HOPAL-ova predstavnika koji će provoditi postupak pristupa Revizijskom tragu vrijediti ograničenja ovisna o potrebama konkretnog slučaja, tako da ima pristup samo koliko je nužno za gore navedene svrhe, a HOPAL je svog predstavnika dužan obavijestiti o ograničenjima koja vrijede za pristup podacima sadržanim u Revizijskom tragu i za njihovu uporabu te osigurati da njegov predstavnik ima obvezu čuvati povjerljivosti podataka sadržanih u Revizijskom tragu najmanje u opsegu u kojem su zaštićeni ovim Uvjetima.
- 9.7. HOPAL je ovlašten nadležnim tijelima za svoje područje pristup HSPAL-u i u njemu sadržanim Podacima dopustiti samo u svrhe propisane člankom 39. Delegirane uredbe i samo ako se tiču HOPAL-ova vlastitog područja (što u slučaju nadnacionalnog repozitorija može uključivati više država), osim ako je drugačije propisano EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom ili mjerodavnim propisima primjenjivim na HOPAL.
- 9.8. U slučajevima pristupa nadležnih tijela navedenim u stavku 9.7, vlasnik Podataka sadržanih u HSPAL-u može zahtijevati da bude obaviješten o pristupu nacionalnih nadležnih tijela njegovim podacima osim kad je svrha pristupa podacima istraga (članak 39. Delegirane uredbe) ili kad je to izričito zabranjeno zakonom ili kad nije predviđeno

primjenjivim propisima. HOPAL treba provjeriti kod nacionalnih nadležnih tijela smije li dati takve podatke. O načinima na koje se takvi podaci daju, uključujući odgodu davanja podataka, odlučuje HOPAL po svojoj slobodnoj ocjeni u skladu s eventualnim smjernicama koje dobije od nacionalnih nadležnih tijela, tj. na nacionalnoj razini odlučuje se o odnosnim mogućnostima izvještavanja, njihovom razvoju, uporabi i o tome tko snosi s time povezane troškove.

10. POVJERLJIVOST

10.1. HOPAL i Krajnji korisnik, svaki u pogledu Povjerljivih podataka dobivenih od druge ugovorne strane, obvezuju se:

- 10.1.1. poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi spriječili da Povjerljivi podaci druge ugovorne strane koji su u njegovu posjedu, pod njegovom skrbi ili kontrolom, budu kopirani, ukradeni ili na drugi način nezakonito otuđeni;
- 10.1.2. čuvati Povjerljive podatke druge ugovorne strane kao tajne i povjerljive i, bez da se ograničava bilo što od prethodno navedenog, ne otkriti te Povjerljive podatke nikome, osim ako je drugačije izričito dopušteno ovim Općim uvjetima ili EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom;
- 10.1.3. primjenjivati istu razinu pažnje i zaštite u odnosu na Povjerljive podatke druge ugovorne strane kao što ih primjenjuje na svoje vlastite podatke zaštićene intelektualnim vlasništvom i povjerljive podatke iste vrste, ali ni u kom slučaju manje od dužne pažnje;
- 10.1.4. Povjerljive podatke druge ugovorne strane upotrebljavati samo za Svrhu ili kako je inače predviđeno EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom, uz isključenje bilo koje druge svrhe;
- 10.1.5. poduzeti sve druge mjere opreza kako bi spriječio neovlaštenu zlouporabu, otkrivanje, krađu ili drugi gubitak Povjerljivih podataka, i obavijestiti drugu ugovornu stranu odmah po saznanju za njih te poduzeti sve potrebne mjere kako bi umanjio učinke te neovlaštene zlouporabe, otkrivanja, krađe ili drugog gubitka.

10.2. Gore definirana ograničenja upotrebe ili otkrivanja Povjerljivih podataka ne obuhvaćaju podatke:

- 10.2.1. koji su javni ili postanu javni bez povrede ovih Općih uvjeta;
- 10.2.2. koje će druga ugovorna strana zakonito dobiti kao podatke koji nisu povjerljivi nakon Dana stupanja na snagu ili koje je HOPAL ili Krajnji korisnik dobio kao podatke koji nisu povjerljivi prije Dana stupanja na snagu od treće osobe;
- 10.2.3. koje HOPAL ili Krajnji korisnik neovisno razviju;
- 10.2.4. koje je na temelju zakona, sudskog naloga ili naloga državnih tijela potrebno otkriti, pod uvjetom da HOPAL ili Krajnji korisnik prije takvog otkrivanja, ako je to dozvoljeno, drugu ugovornu stranu o tome odmah obavijesti i da drugoj ugovornoj strani u danim okolnostima da razuman rok kako bi mogla zatražiti zaštitnu mjeru ili podnijeti drugi odgovarajući pravni lijek ili se odreći poštivanja odredaba o zabrani otkrivanja podataka iz ovih Općih uvjeta. U svakom takvom slučaju, HOPAL ili Krajnji korisnik dužni su surađivati s drugom ugovornom stranom, uz primjenu svih zakonitih sredstava, kako bi ograničili učinke otkrivanja i spriječili otkrivanje bilo kojih drugih Povjerljivih podataka; i

10.2.5. koje je potrebno otkriti za Svrhu.

- 10.3. HOPAL se obvezuje poduzimati odgovarajuće mjere u svrhu zaštite identiteta Krajnjih korisnika, ali to ne utječe na HOPAL-ove obveze da poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurao da se svo vrijeme važenja ovih Općih uvjeta HSPAL upotrebljava i da se njime upravlja za Svrhe te u skladu s (i) EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima, Delegiranom uredbom i (ii) ovim Općim uvjetima.

11. ODGOVORNOST

- 11.1. HSPAL se daje na uporabu u postojećem stanju, a HOPAL za njega ne daje nikakva izričita ni prešutna jamstva niti postoje propisana jamstva u pogledu stanja, funkcioniranja, zadovoljavajuće kakvoće, utrživosti i podobnosti za bilo koju posebnu svrhu. Konkretno, bez da time umanjuje svoje obveze na temelju EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe i svoju zakonsku obvezu da postupa s dužnom pažnjom, HOPAL ne jamči da će HSPAL funkcionirati bez pogrešaka i nedostataka (bilo vidljivih ili skrivenih) niti bez prekida.
- 11.2. HOPAL neće Krajnjem korisniku biti odgovoran ni za kakvu štetu ni smetnju koju prouzroče treće osobe koje Podacima pristupaju, učitavaju ih u Europsku središnju točku ili ih preuzimaju iz nje (npr. proizvođači ili paralelni uvoznici ili drugi HOPAL-i i njihovi Krajnji korisnici), uključujući bilo koje izravne ili neizravne posljedice koje proizađu iz netočnih, nepotpunih ili oštećenih podataka ili zlonamjernog softvera ili drugog prenesenog koda, ako ih takve treće osobe učitaju ili skinu kroz HSPAL.
- 11.3. Ni jedna od Ugovornih strana neće biti odgovorna ni za kakvu štetu nastalu u vezi s pristupom HSPAL-u ili njegovom uporabom, ni za običnu štetu ni izmaklu dobit ni bilo kakvu indirektnu štetu, bez obzira je li šteta bila predvidiva. Ovo isključenje odgovornosti neće se primjenjivati ako je šteta prouzročena grubom nepažnjom ili namjerom ili u drugim slučajevima kad odgovornost ne može biti isključena ni ograničena.

12. TRAJANJA I PRESTANAK

- 12.1. Opći uvjeti počinju se na Krajnjeg korisnika primjenjivati s Danom stupanja na snagu i vrijede sve dok postoji obveza HOPAL-a da osigurava funkcioniranje HSPAL-a i Krajnjeg korisnika da provjerava autentičnost lijekova, ili do izmjene Općih uvjeta. HOPAL pridržava pravo izmjene Općih uvjeta u svako doba, s time da će o izmjenama obavijestiti Krajnje korisnike najmanje 30 dana prije početka važenja izmjena, od kada se automatski primjenjuju izmijenjeni Opći uvjeti. Međutim ako izmjene ne umanjuju i ne ograničavaju prava Krajnjih korisnika, ne nameću im dodatne obveze odnosno kad su za Krajnje korisnike povoljnije ili služe samo pojašnjenju ili utvrđivanju okolnosti koje su već nastupile, kao i onda kad se izmjene moraju primijeniti odmah kako bi Opći uvjeti bili usklađeni s prisilnim propisima, HOPAL može, odnosno kad to zahtijevaju prisilni propisi mora, odrediti da izmjene vrijede odmah od objave.
- 12.2. Ne dovodeći u pitanje druge pravne lijekove na temelju primjenjivih propisa, svaka Ugovorna strana ovlaštena je raskinuti ugovor koji nastaje prihvatom ovih Općih uvjeta s trenutnim učinkom, neovisno o drugim uvjetima i bez prethodne intervencije bilo kojeg suda ili arbitražnog tijela, bez naknade štete i već samom obavijesti drugoj Ugovornoj strani, ako (i) druga Ugovorna strana povrijedi bilo koju bitnu obvezu iz ovih Općih uvjeta i (ii) ako Ugovorna strana koja je počinila povredu ugovora, tu povredu ne otkloni u roku od devedeset (90) kalendarskih dana nakon što je otklanjanje zahtijevano u pisanom obliku, ako je povredu moguće otkloniti.
- 12.3. Ne dovodeći u pitanje gornju odredbu, HOPAL je ovlašten ugovor koji nastaje prihvatom ovih Općih uvjeta raskinuti s trenutnim učinkom, bez naknade štete, (i) ako ugovor

između EOPAL-a i HOPAL-a za HOPAL-ovo korištenje Europskom središnjom točkom prestane iz bilo kojeg razloga ili ii) ako Krajnji korisnik više nije ovlašten izdavati lijekove stanovništvu kako je predviđeno EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom.

- 12.4. Prestanak ugovora koji nastaje prihvatom ovih Općih uvjeta neće utjecati na njihove odredbe koje su po svojim uvjetima ili po svom značenju trajne naravi u skladu sa stavkom 14.4 ovih Općih uvjeta.

13. PROMJENE I AŽURIRANJA HSPAL-a

- 13.1. HOPAL je ovlašten ažurirati, izmijeniti i/ili modificirati HSPAL bilo kada tijekom ESPAL-ove Operativne faze u skladu sa sljedećim odredbama.

13.2. Relevantni Proizvodi

Tijekom ESPAL-ove Operativne faze HOPAL će Krajnjem korisniku omogućiti pristup SDK-u/API-ju (paketu za razvoj softvera/programskom sučelju aplikacije) i ažuriranja ili izmjene SDK-a/API-ja.

13.3. Obavijest o SDK-u/API-ju

Obavijesti o SDK-u/API-ju bit će slane e-poštom osobi za kontakt koju imenuje Krajnji korisnik, uz kopiju poruke na adresu e-pošte o kojoj Krajnji korisnik obavijesti HOPAL.

13.4. Upravljanje izdanjima

Sva ažuriranja i izmjene tih Proizvoda slijede određeni postupak upravljanja izdanjima sličan procesu ITIL V3 ili novijem. U postupku upravljanja izdanjima razlikuju se Hitni popravci, Manja izdanja i Velika izdanja.

(i) Hitan popravak (Emergency Fix)

Hitan popravak upotrebljava se za ispravak pogrešaka u HSPAL-u ili u sučeljima koje je potrebno hitno otkloniti. Prijetnje sigurnosti podataka, potpunosti podataka ili sigurnosti sustava izričito se smatraju pogreškama koje se moraju hitno otkloniti. Hitni popravci tipično uključuju hitne popravke (hotfix) i/ili ispravke pogrešaka (bug fix). Zbog naravi prijetnji od kojih se treba obraniti, vrijeme je ključan čimbenik. Zbog toga se Hitni popravci mogu primijeniti prije distribuiranja SDK-a/API-ja. Ipak je o Hitnom popravku čim je to moguće potrebno obavijestiti relevantne povezane strane. Zbog naravi opisanog sustava, kompatibilnost s ranijim verzijama bitan je aspekt svake promjene koja uključuje hitne promjene.

(ii) Manje izdanje (Minor Release)

Manje izdanje upotrebljava se za pakete manjih poboljšanja, ispravaka i/ili otklanjanja poznatih pogreška (bug). Manje izdanje tipično ne uključuje promjene sučelja. Ako su takve promjene uključene, one su kompatibilne s ranijim verzijama. Manja izdanja bit će distribuirana najmanje 30 kalendarskih dana prije početka primjene.

(iii) Veliko izdanje (Major Release)

Veliko se izdanje upotrebljava za uvođenje novih funkcionalnosti i/ili postupaka. Kompatibilnost s ranijim verzijama nije nužna. Nakon prijelaznog razdoblja, Veliko izdanje u cijelosti zamjenjuje prethodno Veliko izdanje. Velika izdanja bit će distribuirana najmanje [60] kalendarskih dana prije početka primjene.

- 13.5. Ako primjena ili instalacija takvih ažuriranja, izmjena i/ili modifikacija HSPAL-a podrazumijeva (privremeno) ograničenje ili prekid pristupa Krajnjeg korisnika dijelovima ili cjelokupnom HSPAL-u, HOPAL se obvezuje Krajnjeg korisnika prethodno o tome obavijestiti dovoljno unaprijed, kako bi se mogao ublažiti njihov utjecaj i postupati s dužnom pažnjom kako bi na najmanju mjeru sveo svako ograničenje ili prekid.
- 13.6. Sva ažuriranja, izmjene ili modifikacije bit će isključivo u vlasništvu HOPAL-a.
- 13.7. Sva održavanja, popravci, adaptacije, ažuriranja, izmjene i modifikacije bilo koje vrste na HSPAL-u bit će obavljene po HOPAL-ovoj slobodnoj odluci, uz primjenu gornjeg stavka 13.1 ovih Općih uvjeta.

14. OPĆE ODREDBE

- 14.1. Krajnji korisnik nije ovlašten prenijeti ove Opće uvjete, u cijelosti ili djelomično, bez HOPAL-ove prethodne pisane suglasnosti, a svaki pokušaj prijenosa koji je u suprotnosti s ovim odredbama bit će ništetan. HOPAL je ovlašten u svako doba prenijeti ove Opće uvjete bez suglasnosti Krajnjeg korisnika, s time da se HOPAL obvezuje obavijestiti Krajnjeg korisnika o tom prijenosu i o razlozima za njega što prije bude mogao.
- 14.2. Krajnji korisnik dužan je osigurati svu potrebnu infrastrukturu, sredstva i opremu potrebne za korištenje HSPAL-om ili bilo kojom drugom ESPAL-ovom komponentom i pristup njima, uključujući odgovarajuću računalnu opremu i internetske veze, na isključivi rizik i trošak Krajnjeg korisnika.
- 14.3. Krajnji korisnik dužan je prvo prijaviti sve incidente kojima bude svjedok u vezi s upotrebom HSPAL-a ili bilo koje druge ESPAL-ove komponente te u vezi s pristupom njima svom dobavljaču softvera.
- 14.4. Odredbe ovih Općih uvjeta koje po svojoj naravi trebaju ostati na snazi i nakon prestanka važenja ovih Općih uvjeta, uključujući, između ostalog, st. 8. 1. i čl. 9. i 10., ostat će na snazi tijekom razdoblja od 5 godina od prestanka ugovornog odnosa odnosno uporabe HSPAL-a od strane Krajnjeg korisnika, osim ako HOPAL i Krajnji korisnik dogovore produženje ili druge uvjete ili ako oni proizađu iz budućih ugovornih odnosa.
- 14.5. Nakon prestanka važenja ovih Općih uvjeta, Krajnji je korisnik dužan uništiti sve kopije HSPAL-a i sve druge komponente ESPAL-a i s njima povezane dokumentacije koje ima u svom posjedu (ako ih bude), osim kada je zadržavanje tih kopija potrebno kako bi Krajnji korisnik ispunio svoje obveze iz EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe ili na temelju primjenjivih propisa, u kojem je slučaju Krajnji korisnik dužan HOPAL obavijestiti o toj pravnoj obvezi i njenoj osnovi i dužan je te kopije čuvati na siguran način.
- 14.6. Mjerodavno pravo i nadležnost

Na ove Opće uvjete i sva ugovorna i vanugovorna (uključujući i predugovorna) pitanja u vezi s njihovim prihvatom, valjanošću, tumačenjem, prisilnom provedbom i prestankom primjenjuje se hrvatsko pravo.

Za sve sporove između ugovornih strana koji proizađu iz ili u vezi s ovim Općim uvjetima i / ili njihovim sklapanjem, valjanošću, tumačenjem, prisilnom provedbom, ispunjavanjem i prestankom bit će nadležan stvarno nadležni sud u Zagrebu.

15. DEFINICIJE

Za potrebe ovih Općih uvjeta sljedeći pojmovi pisani velikim početnim slovom imaju dolje navedeno značenje:

15.1. **Povjerljive informacije** znači:

- (i) sve informacije bilo koje naravi (uključujući, između ostalog, sve podatke, poslovne tajne, know-how, poslovne informacije, planove, izvještaje, analize, studije, nacрте, modele, koncepte, ideje, otkrića, tehnike, crteže, alate, računalne programe, organigrame, postupke, rasporede, specifikacije i tehničke standarde te standarde kvalitete (kao što su nacrti ugovora i potpisani ugovori, poslovne i/ili financijske evidencije, uzorci, korespondencija, prezentacije)),

na bilo kojem sredstvu i u bilo kojem obliku, formatu ili na bilo kojem mediju (uključujući, između ostalog, pisane, usmene, grafičke, elektroničke, html stranice, slike, audio, video),

koje ugovorna strana koja podatke otkriva otkrije ugovornoj strani koja ih prima, ili kojim podacima ugovorna strana koja ih prima dobije pristup, a koji se odnose na ESPAL, njegov razvoj, implementaciju, testiranje ili funkcioniranje, uključujući, između ostalog, i odgovarajuće informacije o EOPAL-ovim članicama, HOPAL-ovim članicama, trećim osobama uključenima u razvoj, implementaciju, testiranje ili funkcioniranje HSPAL-a i o Krajnjim korisnicima;

- (ii) svi Podaci;
- (iii) sve informacije i softver za ili koji se odnose na HSPAL (uključujući HOPAL-ovo sučelje HSPAL-a); i
- (iv) sve informacije za koje, osim ako je drugačije gore opisano, ugovorna strana koja informacije otkriva navede da su povjerljive ili koje su takve naravi da bi razumna osoba smatrala da su povjerljive.

15.2. **Podaci** znači: sve informacije učitane, obrađene, prenesene, generirane ili pohranjene na ESPAL-u ili putem njega, kako je predviđeno EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom (pogotovo njenim člankom 33. stavkom 2.), bez obzira na to jesu li ti Podaci pohranjeni u Europskoj središnjoj točki ili u HSPAL-u ili drugom Nacionalnom sustavu i bez obzira na to uključuju li Osobne podatke ili ne.

15.3. **Delegirana uredba** znači: Uredba Komisije (EU) 2016/161 od 2. listopada 2015. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća utvrđivanjem detaljnih pravila za sigurnosne oznake na pakiranjima lijekova za humanu primjenu, uključujući hrvatski zakon i/ili drugi propis kojim se ona primjenjuje.

15.4. **Dan stupanja na snagu** znači: dan kad Krajnji korisnik radi registracije za priključenje na HSPAL prvi put prihvati Opće uvjete u skladu s člankom 1. ovih Općih uvjeta.

15.5. **ESPAL-ova Faza implementacije** znači: pripremno razdoblje ograničenog opsega i preliminarnog načina funkcioniranja dijela ESPAL-a koja je automatski prestala 8. veljače 2019. u 23:59:59 sati po srednjoeuropskom vremenu.

15.6. **ESPAL-ova Operativna faza** znači: sveobuhvatno (svakodnevno) funkcioniranje ESPAL-a koje je započelo 9. veljače 2019. u 00:00 sati po srednjoeuropskom vremenu.

15.7. **Predstavnik Krajnjeg korisnika** znači: ovlaštenu direktor, rukovoditelj ili zaposlenik.

15.8. **EU Direktiva o krivotvorenim lijekovima** znači: Direktiva 2011/62/EU od 8. lipnja 2011. o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi, u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbeni lanac, kao i primjenjivi hrvatski propisi doneseni za potrebe njene provedbe, ako je primjenjivo.

- 15.9. **Europska središnja točka** znači: komponenta ESPAL-a za koju odgovara EOPAL, koja služi kao središnji usmjerivač informacija i podataka u skladu s člankom 32., stavkom 1. točkom a) Delegirane uredbe za prijenos Podataka do Nacionalnih sustava i od njih; uspostavlja je i njome upravlja EOPAL.
- 15.10. **Europska organizacija za provjeru autentičnosti lijekova** ili „EOPAL“ znači: neprofitna pravna osoba osnovana radi uspostavljanja i upravljanja Europskom središnjom točkom u skladu s EU Direktivom o krivotvorenim lijekovima i Delegiranom uredbom.
- 15.11. **Europski sustav za provjeru autentičnosti lijekova** ili „ESPAL“ znači: europski sustav za provjeru autentičnosti lijekova koji će biti uspostavljen i kojim će se upravljati u skladu sa VII. poglavljem Delegirane uredbe; sastoji se od Europske središnje točke i Nacionalnih sustava te omogućuje Krajnjim korisnicima provjeru autentičnosti lijekova u skladu s odredbama EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe.
- 15.12. **Prava intelektualnog vlasništva** znači: svi patenti, prava na izume, prava iz korisnih modela, zaštićeni dizajni, prava na dizajn, robne marke, uslužne marke, autorska prava, prava na djelo, srodna prava, prava proizvođača baza podataka¹, trgovački i poslovni nazivi, nazivi domena, know-how, prava na računalni softver, zaštićeni marketinški materijali, poslovne tajne i sva druga prava intelektualnog vlasništva ili prava industrijskog vlasništva sa svim njihovim imovinskim i moralnim aspektima, kao i njihova primjena u cijelom svijetu (bili oni registrirani ili ne).
- 15.13. **ITIL V3** znači: treća verzija metodologije ITIL (izvorno engleski: *Information Technology Infrastructure Library*), globalno priznate zbirke najboljih praksi za upravljanje informacijskim tehnologijama.
- 15.14. **Nacionalna(e) organizacija(e) za provjeru autentičnosti lijekova** ili „NOPAL(i)“ znači: neprofitna(e) pravna(e) osoba(e) osnovana(e) u Europskoj uniji koja je (koje su) odgovorna(e) za uspostavljanje i upravljanje nacionalnim i / ili nadnacionalnim repozitориjskim sustavom(ima) u skladu s odredbama EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe.
- 15.15. **Nacionalni sustav (za provjeru autentičnosti lijekova) ili NSPAL** znači: ESPAL-ov nacionalni ili nadnacionalni repozitориjski sustav s člankom 32., stavkom 1. točkom b) Delegirane uredbe za koji je odgovoran jedan NOPAL. Spojen je na Europsku središnju točku i Krajnjim korisnicima omogućuje provjeru autentičnosti lijekova u skladu s odredbama EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe.
- 15.16. **HOPAL ili Nacionalni ugovorni partner** znači: Nacionalna organizacija za provjeru autentičnosti lijekova, koja je ugovorna strana ovih Općih uvjeta.
- 15.17. **HOPAL-ov Nacionalni sustav (za provjeru autentičnosti lijekova) ili HSPAL** znači: nacionalni sustav za provjeru autentičnosti lijekova za koji je odgovoran HOPAL.
- 15.18. **HOPAL-ov predstavnik** znači: HOPAL-ov ovlaštenu direktor, rukovoditelj, zaposlenik, predstavnik ili HOPAL-ov dobavljač za informatičke usluge.
- 15.19. **Osobni podaci** znači: svi podaci koji se odnose na pojedinca čiji je identitet utvrđen ili se može utvrditi u skladu s definicijom iz Opće uredbe o zaštiti podataka (EU) 2016/679 od 27. travnja 2016. i primjenjivim hrvatskim zakonima za njenu provedbu.
- 15.20. **SDK/API** znači: tehnička dokumentacija za uspostavljanje veze i interakcije između Krajnjih

¹ uključujući prava sui generis na baze podataka koja proizlaze iz Direktive 96/9/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 1996. o pravnoj zaštiti baza podataka.

korisnika i HSPAL-a koja je Krajnjem korisniku (ili trećoj osobi koju on odredi) stavljena na raspolaganje na HOPAL-ovu portalu za razvoj softvera.

- 15.21. **Povreda sigurnosti** znači: svaki događaj koji ugrožava sigurnost ili funkcioniranje ESPAL-a, uključujući, između ostalog, svaku povredu sigurnosti koja dovede do slučajnog ili nezakonitog uništenja, gubitka, promjene, neovlaštenog otkrivanja Podataka ili (drugih) Povjerljivih informacija ili neovlaštenog pristupa njima, kao i neovlašteno učitavanje podataka ili učitavanje nezakonitih podataka u ESPAL.
- 15.22. **Opći uvjeti** znači: Opći uvjeti koji se primjenjuju na odnos između HOPAL-a i Krajnjeg korisnika koji se odnose na služenje Krajnjeg korisnika HSPAL-om i pristup njemu u svrhu provjere autentičnosti lijekova koji nose jedinstveni identifikator u skladu s odredama u skladu s odredbama EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe.
- 15.23. **Korisnik/Korisnici** znači: svaki ovlašteni korisnik, uključujući i Krajnjeg korisnika ESPAL-a ili Nacionalnog sustava u skladu s odredbama EU Direktive o krivotvorenim lijekovima i Delegirane uredbe.