SOPIMUS SUOMEN LÄÄKEVARMENNUSJÄRJESTELMÄN KÄYTÖSTÄ

[*Tämä asiakirja on FiMVO:n loppukäyttäjien käyttöön tarjoama epävirallinen käännös englanninkielisestä sopimuksesta (Agreement for the Use of the Finnish Medicines Verification System by End Users). Mahdollisissa ristiriitatilanteissa englanninkielinen versio on määräävä*.]

# Osapuolet

1. Suomen Lääkevarmennus Oy (y-tunnus: 2801478-9), jonka rekisteröity kotipaikka on osoitteessa Porkkalankatu 1, 00180 Helsinki, Suomi (”**FiMVO**”); ja
2. […] (y-tunnus: […]), jonka rekisteröity kotipaikka on osoitteessa […] (”**Loppukäyttäjä**”)

Kumpikin jäljempänä erikseen ”Osapuoli” ja molemmat yhdessä ”Osapuolet”.

# Sopimuksen tarkoitus

* + 1. Tämä Sopimus soveltuu yhteyden muodostamiseen FiMVO:n ylläpitämään Suomen lääkevarmennusjärjestelmään (”**Järjestelmä**”) sekä Järjestelmän käyttöön.
    2. Tämän Sopimuksen tarkoitus on sopia FiMVO:n ja Loppukäyttäjän oikeuksista ja velvollisuuksista liittyen yhteyden muodostamiseen Järjestelmään ja Järjestelmän käyttöön Loppukäyttäjän toimesta lääkkeiden yksilöllisten tunnisteiden aitouden vahvistamiseksi ja käytöstä poistamiseksi EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen säännösten mukaisesti (”**Tarkoitus**”).
    3. FiMVO myöntää Loppukäyttäjälle lisenssin Järjestelmän sekä muiden EMVS:n osien käyttöön tämän Sopimuksen mukaisesti. FiMVO ei luovuta omistusoikeutta Järjestelmään tai mihinkään EMVS:n osiin Loppukäyttäjälle ja FiMVO (tai sen lisenssinhaltijat) pysyvät kaikissa tilanteissa Järjestelmän sekä EMVS:n kaikkien osien omistajana.
    4. Osapuolten välillä on nimenomaisesti sovittu, että EMVO ja NMVO:t kehittävät ja hallinnoivat EMVS:ää, Eurooppalainen Tietokanta (European Hub) ja Kansalliset Järjestelmät mukaan lukien, lääkkeiden yksilöllisten tunnisteiden aitouden vahvistamiseksi ja käytöstä poistamiseksi EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen säännösten mukaisesti. EMVS, Eurooppalainen Tietokanta ja Kansalliset Järjestelmät mukaan lukien, on vielä suunnittelu-, kehitys- ja testausvaiheessa, ja voi tästä johtuen muuttua olennaisesti ilman että tämä oikeuttaa Loppukäyttäjää saamaan mitään korvauksia tai hyvityksiä.

# Loppukäyttäjälle myönnettävät oikeudet

* + 1. FiMVO myöntää Loppukäyttäjälle rajoitetun, peruutettavissa olevan, ei-yksinomaisen, ei-siirtokelpoisen ja henkilökohtaisen oikeuden muodostaa yhteyden Järjestelmään ja käyttää Järjestelmää yksinomaan Tarkoitusta varten EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen mukaisesti edellyttäen, että Loppukäyttäjä sitoutuu tämän Sopimuksen ehtoihin ja noudattaa niitä.
    2. Loppukäyttäjälle myönnetyt oikeudet ovat rajoitettu nimenomaisesti tässä myönnettyihin oikeuksiin. FiMVO (ja sen lisenssinhaltijat) pidättävät kaikki muut oikeudet.

# Lisenssin rajoitukset

* + 1. Muutoin kuin mitä tässä Sopimuksessa on nimenomaisesti kirjallisesti sovittu tai määrätty tai on välttämätöntä Tarkoituksen kannalta, Loppukäyttäjän ei tule (i) käyttää, kopioida, ylläpitää, luovuttaa, myydä, julkistaa, asettaa näytille, alilisensoida, vuokrata, korjata tai muokata Järjestelmää tai mitään sen osaa; (ii) muuttaa, mukauttaa, purkaa, uudelleenmallintaa, takaisinkääntää, takaisinmallintaa tai muuten kääntää Järjestelmää tai mitään sen osaa muuten kuin sen osalta, kun soveltuva lainsäädäntö kieltää edellä mainittujen rajoitusten soveltamisen; (iii) käyttää Järjestelmää tai mitään sen osaa tai alilisensoida Järjestelmän tai minkään sen osan käyttöoikeutta kolmannen osapuolen eduksi, ja yleisemmin mihin tahansa muuhun tarkoitukseen kuin Tarkoitusta varten, (iv) tallentaa, käsitellä tai välittää virheellistä, laittomasti hankittua tai muuta soveltuvaa Immateriaalioikeutta loukkaavaa, tai EU:n Lääkeväärennösdirektiivin tai Delegoidun Asetuksen vastaista tietoa tai dataa Järjestelmässä tai missään EMVS:n muussa osassa.
    2. Mikäli FiMVO:lla milloin tahansa katsoo perustellusta ja objektiivisesta syystä, että (tuleva) yhteyden muodostaminen tai pääsy Järjestelmään tai Järjestelmän käyttö Loppukäyttäjän toimesta:

### välittömästi ja olennaisesti vaarantaa Järjestelmän tai EMVS:n (kokonaisuutena tai osittain) turvallisuutta tai toimintaa, FiMVO on oikeutettu välittömästi ja ilman ennakkoilmoitusta katkaisemaan Loppukäyttäjän yhteyden Järjestelmään, jolloin FiMVO:n on sovitusti ilmoitettava kyseisestä toimenpiteestä ja sen perusteista Loppukäyttäjälle niin pian kuin mahdollista, ja Loppukäyttäjän yhteys Järjestelmään on muodostettava uudelleen niin pian kuin mahdollista, kun välitöntä ja olennaista vaaraa Järjestelmän tai EMVS:n osan turvallisuudelle tai toiminnalle ei enää ole; ja

### on tämän Sopimuksen vastaista, mutta ei vaaranna välittömästi ja olennaisesti Järjestelmän tai EMVS:n (kokonaisuutena tai osittain) turvallisuutta tai toimintaa, FiMVO on oikeutettu katkaisemaan Loppukäyttäjän yhteyden Järjestelmään (ja käyttää muita tämän Sopimuksen mukaisia oikeuksiaan), edellyttäen, että, mikäli kyseinen rikkomus on korjattavissa, Loppukäyttäjä on laiminlyönyt rikkomuksen korjaamisen yhdeksänkymmenen (90) kalenteripäivän (tai sitä lyhemmän, perustellun ajanjakson) jälkeen siitä, kun FiMVO on vaatinut korjaamista kirjallisesti.

* + 1. Jos Loppukäyttäjällä on milloin tahansa perusteltu ja objektiivinen syy uskoa, että (tuleva) yhteyden muodostaminen tai pääsy Järjestelmään tai Järjestelmän käyttö välittömästi ja olennaisesti vaarantaa Loppukäyttäjän turvallisuuden, Loppukäyttäjä voi katkaista yhteyden Järjestelmään, jolloin Loppukäyttäjän on ilmoitettava FiMVO:lle kyseisestä toimenpiteestä ja sen perusteista niin pian kuin Loppukäyttäjälle on mahdollista, ja että Loppukäyttäjän yhteys palautetaan heti, kun välitöntä ja olennaista vaaraa Loppukäyttäjän turvallisuudelle ei enää ole. Kyseinen oikeus ei rajoita Loppukäyttäjän mahdollisuuksia katkaista yhteys Järjestelmään yksipuolisella päätöksellä milloin tahansa (sanotun rajoittamatta Loppukäyttäjän EU:n Lääkeväärennösdirektiiviin ja Delegoituun Asetukseen perustuvia velvollisuuksia).

# Loppukäyttäjän velvollisuudet

* + 1. Loppukäyttäjä sitoutuu muodostamaan yhteyden ja käyttämään Suomen Järjestelmää vahvistaakseen lääkkeiden yksilöllisen tunnisteen ja poistamaan yksilöllisen tunnisteen käytöstä näiden Ehtojen ja kaikkien EU:n Lääkeväärennösdirektiiviin ja Delegoituun Asetukseen perustuvien velvollisuuksiensa mukaisesti. Loppukäyttäjä sitoutuu toimittamaan FiMVO:lle kaikki kohtuulliset tekniset ja organisatoriset tiedot, joita FiMVO voi pyytää aika ajoin mahdollistaakseen FiMVO:n tähän Sopimukseen perustuvien velvollisuuksien täyttämisen.
    2. Ollakseen oikeutettu muodostamaan yhteyden ja käyttämään Järjestelmää, Loppukäyttäjä on velvollinen varmistamaan kaikkina aikoina, että Loppukäyttäjän ja FiMVO:n välillä on voimassaoleva ja sitova sopimus. Mikäli Loppukäyttäjä ei hyväksy tätä Sopimusta ja solmi pätevää sopimusta FiMVO:n kanssa, Loppukäyttäjä ei ole oikeutettu muodostamaan yhteyttä tai käyttämään Järjestelmää.
    3. Loppukäyttäjä vakuuttaa, että:

### Loppukäyttäjä on vastuussa järjestelmänsä turvallisuuden ylläpidosta sekä Järjestelmään yhteyden muodostamiseen tarvittavan käyttäjätunnuksensa ja salasanansa salassa pitämisestä, ja on yksinomaan vastuussa kaikista toimista, jotka on tehty Loppukäyttäjän yhteyden kautta ja sen järjestelmässä, mukaan lukien Loppukäyttäjän Järjestelmään lataamien tai luomien tietojen ja Datan virheettömyydestä ja paikkansapitävyydestä sekä kaikista Loppukäyttäjän IT-palveluntarjoajien toimista;

### Loppukäyttäjän oma järjestelmä ja kaikki Loppukäyttäjän yhteydet ja pääsy Järjestelmään on suojattu asianmukaisilla turvatoimilla luvattomalta pääsyltä, salakuuntelulta, häirinnältä ja muilta Tietoturvaloukkauksilta suojautumiseksi, mukaan lukien FiMVO:n Loppukäyttäjälle aika ajoin ilmoittamilla turvatoimilla; ja

### Loppukäyttäjä ilmoittaa FiMVO:lle kaikista Tietoturvaloukkauksista välittömästi saatuaan tiedon kyseisestä Tietoturvaloukkauksesta ja suorittaa kaikki tarpeelliset toimenpiteet kyseisen Tietoturvaloukkauksen lievittämiseksi, siinä määrin kuin tämä on mahdollista.

* + 1. Loppukäyttäjän ei ole sallittua missään tapauksessa (i) käyttää Järjestelmää millään laittomalla tavalla, mihinkään laittomiin tarkoitusperiin, tai millään tämän Sopimuksen ja EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen vastaisella tavalla, tai toimia vilpillisesti tai vahingoittamistarkoituksessa, esimerkiksi murtautumalla Järjestelmään tai lisäämällä haittaohjelmia, mukaan lukien viruksia, tai virheellistä, väärää tai vahingollista dataa Järjestelmään; (ii) loukata mitään Järjestelmään liittyviä Immateriaalioikeuksia tai kolmansien osapuolten Järjestelmän käyttöön liittyviä Immateriaalioikeuksia, tai (iii) käyttää Järjestelmää tavalla, joka voi vahingoittaa, tehdä toimintakyvyttömäksi, ylikuormittaa, heikentää tai vaarantaa Järjestelmää tai häiritä muita Käyttäjiä.
    2. Loppukäyttäjä voi valtuuttaa Loppukäyttäjän Edustajat hyödyntämään tämän Sopimuksen mukaisia oikeuksiaan ja muodostamaan yhteyden tai saamaan pääsyn Järjestelmään tai käyttämään Järjestelmää Loppukäyttäjän puolesta siinä määrin, kuin Tarkoitusta varten on tarpeen, seuraavien ehtojen mukaisesti:

### Loppukäyttäjän Edustaja on tietoinen kaikista tämän Sopimuksen mukaisesti Loppukäyttäjään sovellettavista ehdoista ja rajoituksista ja on sitoutunut ja velvoittautunut noudattamaan niitä;

### Loppukäyttäjä vastaa täysimääräisesti kaikista Edustajansa tai Edustajiensa toimista ja laiminlyönneistä;

### Loppukäyttäjän Edustajan syyllistyessä tämän Sopimuksen olennaiseen rikkomukseen, FiMVO varaa oikeuden vaatia Loppukäyttäjää lakkauttamaan tai perumaan kyseiselle Edustajalle myöntämänsä valtuutuksen tämän 5.5 kohdan mukaisesti ilman, että tämä oikeuttaa Loppukäyttäjää saamaan mitään korvauksia tai hyvityksiä, tämän oikeuden rajoittamatta FiMVO:n oikeutta muihin oikeussuojakeinoihin; ja

### Osapuolten välillä on nimenomaisesti sovittu, että Loppukäyttäjän työntekijöiden osalta tämän 5.5 kohdan määräykset katsotaan täytetyiksi, kun kyseiset työntekijät ovat tietoisia tämän Sopimuksen ehdoista ja velvollisia noudattamaan niitä Loppukäyttäjän kanssa solmimansa työsopimuksen perusteella, ja Loppukäyttäjä kantaa täyden vastuun työntekijöistään, heidän toimistaan ja kaikesta EMVS:n epäasianmukaisesta käytöstä.

# FiMVO:n velvollisuudet

* + 1. FiMVO:n on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että Järjestelmää kehitetään, käyttöönotetaan, testataan ja pidetään toiminnassa koko tämän Sopimuksen 12.1 kohdassa määrätyn ajanjakson ajan (i) EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen sekä (ii) tämän Sopimuksen mukaisesti.
    2. Järjestelmän on täytettävä kaikki Delegoidun Asetuksen 35 artiklan 1 kohdassa asetetut vaatimukset, mukaan lukien seuraavat edellytykset, mutta rajoittumatta niihin:

### se mahdollistaa Delegoidun Asetuksen säännösten mukaisesti yksittäisten lääkepakkausten luotettavan tunnistamisen ja aitouden todentamisen Loppukäyttäjän toimesta;

### siinä on sovellusrajapinnat, jotka mahdollistavat datan välittämisen ja tiedonsiirron Loppukäyttäjän käyttämän ohjelmiston ja tarvittaessa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa;

### Loppukäyttäjän suorittaessa Järjestelmässä kyselyitä tarkastaakseen yksilöllisen tunnisteen aitouden ja poistaakseen yksilöllisen tunnisteen käytöstä, Järjestelmän vasteaika on alle 300 millisekuntia vähintään 95 % kyselyistä, internetyhteyden nopeutta huomioimatta; Järjestelmän suorituskyky mahdollistaa Loppukäyttäjän toiminnan ilman olennaista viivästystä; ja

### poikkeuksellisia Loppukäyttäjän oman ohjelmiston toimintahäiriötilanteita varten Järjestelmässä on graafiset käyttöliittymät, jotka tarjoavat siihen suoran yhteyden jäljempänä olevan 6.3.3 kohdan mukaisesti varmennetulle Loppukäyttäjälle, yksilöllisen tunnisteen aitouden vahvistamiseksi ja käytöstä poistamiseksi.

* + 1. Rajoittamatta yllä mainitun yleisluonteisuutta, FiMVO sitoutuu:

### laittamaan parhaansa mukaan Järjestelmän käyttökuntoon huolellisesti toimien ja suorittamaan asianmukaiset toimenpiteet, jotta Järjestelmä ja Järjestelmän Data ovat suojattu asianmukaisin turvatoimin, mukaan lukien luvatonta pääsyä, salakuuntelua tai häirintää vastaan;

### toimimaan huolellisesti, jotta EMVS:ään tai sen osaan ei sen Järjestelmän kautta pääse haitallisia ohjelmistoja, haittaohjelmia tai muuta koodia;

### asettamaan Delegoidun Asetuksen 37 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti turvallisuusmenettelyt, joilla varmistetaan, että ainoastaan Käyttäjät, joiden henkilöllisyys, asema ja oikeutus on todennettu, voivat käyttää Järjestelmää tai tallentaa Dataa Järjestelmään;

### Järjestelmän mahdollistavan hälytyksen antamisen Delegoidun Asetuksen 36 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti järjestelmässä ja sillä päätteellä, jolla yksilöllisen tunnisteen aitoutta ollaan tarkastamassa, kun tällainen tarkastus ei vahvista, että yksilöllinen tunniste on aito, tarkkailee Järjestelmää jatkuvasti hälyttääkseen mahdollisista väärennöstapauksista ja mahdollistaa välittömän järjestelmän ilmoittamien mahdollisten väärennöstapausten tutkimisen siten, kuin Delegoidussa Asetuksessa edellytetään;

### Järjestelmän sallivan todennettujen tukkukauppiaiden pääsyn delegoidun asetuksen 33 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettuun tukkukauppiaiden luetteloon (eli myyntiluvan haltijan nimeämät tukkukauppiaat, jotka myyntiluvan haltija on kirjallisella sopimuksella valtuuttanut omasta puolestaan varastoimaan ja jakelemaan kyseisen myyntiluvan kattamia lääkkeitä) 36 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukaisesti, tämän rajoittamatta 35 artiklan 1 kohdan h alakohdan ja ylläolevan 6.3.1 kohdan soveltamista, jotta ne voivat selvittää, täytyykö niiden tarkastaa tietyn lääkkeen yksilöllinen tunniste EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen mukaisesti;

### nimittämään avainyhteyspisteen tämän Sopimuksen noudattamisen osalta; ja

### tukemaan Loppukäyttäjää ja tarjoamaan tälle pääsyn kaikkiin relevantteihin materiaaleihin ja dokumentaatioon sekä puitteet kouluttamiselle mahdollistaakseen Loppukäyttäjän Järjestelmään yhteyden muodostamisen Tarkoitusta varten.

# FiMVO:n sisäinen auditointi

* + 1. FiMVO:n sisäinen auditointi. FiMVO suorittaa säännöllisiä tarkastuksia asianmukaisin keinoin oman Delegoidun Asetuksen mukaisten velvollisuuksiensa noudattamiseen liittyen (erityisesti kaikki Järjestelmän käyttöönottoon ja käyttämiseen liittyvät tekniset ja organisatoriset turvallisuusnäkökulmat) Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen edellyttämällä tavalla.

# Immateriaalioikeudet

* + 1. Loppukäyttäjä ymmärtää ja hyväksyy sen, että kaikki oikeudet Järjestelmään ja Järjestelmän taustalla olevat immateriaalioikeudet, mukaan lukien sovellusrajapinnat ja graafiset käyttöliittymät ja kaikki muut EMVS:n osat kaikkialla maailmassa, kuuluvat FiMVO:lle ja vastaavasti EMVO:lle, ja ne ovat lisensoitu (ei luovutettu) Loppukäyttäjälle. Loppukäyttäjä ei omaa mitään oikeuksia Järjestelmään, mukaan lukien sovellusrajapinnat ja graafiset käyttöliittymät tai muut EMVS:n osat, muutoin kuin oikeuden käyttää niitä Tarkoitusta varten tämän Sopimuksen sekä Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen mukaisesti.
    2. FiMVO vakuuttaa, että sillä on riittävät oikeudet Järjestelmään voidakseen myöntää tämän Sopimuksen mukaisen lisenssin.

# Tietosuoja ja omistusoikeus Dataan

* + 1. Järjestelmän rakenteen on Delegoidun Asetuksen 35 artiklan 1 kohdan h alakohdan mukaisesti taattava Henkilötietojen ja liikesalaisuuksina pidettävien tietojen suoja ja niiden tietojen omistusoikeus ja luottamuksellisuus, jotka syntyvät, kun Loppukäyttäjä käyttää sitä Delegoidun Asetuksen 38 artiklan mukaisesti, kuten alla on kuvattu.
    2. Pääperiaatteena on, että EMVS:n sisältämä Data kuuluu kyseisen Datan EMVS:n käytön yhteydessä luoneelle Käyttäjälle (”se, kuka luo Datan, omistaa Datan”). EMVS:n tallennusjärjestelmä sisältää seuraavat tiedot:

### Staattinen data (eli Delegoidun Asetuksen 33 artiklan 2 kohdassa listatut tiedot); sekä

### Dynaaminen data, eli:

#### yksilöllisen tunnisteen tila, eli aktiivinen tai poistettu käytöstä. Mikäli yksilöllinen tunniste on “poistettu käytöstä”, dynaaminen data sisältää myös yksityiskohdat, esim. myyty, vedetty pois markkinoilta, varastettu jne; ja

#### muutokset Delegoidun Asetuksen 35 artiklan 1 kohdan g alakohdan tarkoittamiin kattaviin tietoihin (“Täydellinen Kirjausketju”), jotka sisältävät tiedot kaikista yksilölliseen tunnisteeseen liittyvistä toimenpiteistä, kyseiset toimenpiteet suorittavista Käyttäjistä ja toimenpiteiden luonteesta.

* + 1. EMVS:ään tallennettu dynaaminen ja staattinen data kuuluu yllä kuvatun periaatteen mukaisesti toimijalle, joka on luonut kyseisen Datan järjestelmän käytön yhteydessä. Muilla osapuolilla ei saa olla pääsyä näihin tietoihin, lukuun ottamatta staattista dataa sekä yksilöllisen tunnisteen tilaa yksinomaan tarkistamista varten (Delegoidun Asetuksen 38 artiklan 1 kohta), tämän rajoittamatta Delegoidun Asetuksen 39 artiklassa säädettyjä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeuksia saada pääsy järjestelmään.
    2. Loppukäyttäjän oman IT-järjestelmän sähköisin tai manuaalisin keinoin luoma tai keräämä data (esim. myyntiin tai liiketoimintaan liittyvä data, varastosiirrot, hinnoittelutiedot jne.), kuuluu yksinomaan kyseiselle Loppukäyttäjälle ja on tämän käytettävissä ilman mitään rajoituksia. Selvyyden vuoksi todetaan tämän tarkoittavan sitä, että apteekkarit omistavat omien IT-järjestelmiensä luoman datan, tukkukauppiaat omistavat omien IT-järjestelmiensä luoman datan, ja valmistus- ja/tai myyntiluvan haltijat omistavat omien IT-järjestelmiensä luoman datan.
    3. Rajoittamatta yllä mainittuja Loppukäyttäjän omien IT-järjestelmien luoman datan käyttöoikeuksia, pääsystä EMVS:stä saatuun, kopioituun tai ladattuun Dataan (staattiseen tai dynaamiseen) ja/tai sen käytöstä muita kuin Lääkeväärennösdirektiivissä ja Delegoidussa Asetuksessa todettuja tarkoitusperiä varten tulee sopia erikseen kaikkien Datan omistavien sidosryhmien toimesta tapauskohtaisesti ja soveltuvan lainsäädännön mukaisesti.
    4. Järjestelmän on ylläpidettävä Delegoidun Asetuksen 35 artiklan 1 kohdan g alakohdan mukainen Täydellinen Kirjausketju kaikista yksilölliseen tunnisteeseen liittyvistä toimenpiteistä, kyseiset toimenpiteet suorittavista Käyttäjistä ja toimenpiteiden luonteesta. Ellei toimivaltaisten viranomaisten pyyntöjen noudattamisesta toisin johdu, FiMVO:n ei tule käyttää Järjestelmäänsä tallennettua Täydellistä Kirjausketjua ja sen sisältämää Dataa ilman kirjallista sopimusta datan laillisten omistajien kanssa (yllä 9.1 ja 9.5 kohdissa sovitusti), paitsi mahdollisten EMVS:n ilmoittamien Delegoidun Asetuksen 36 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisten mahdollisten väärennöstapausten tutkintaa varten.
    5. Loppukäyttäjä myöntää FiMVO:lle ei-yksinomaisen lisenssin Loppukäyttäjän Datan käyttämiseksi yksinomaan Tarkoitusta varten.
    6. Mikäli toimivaltaisten viranomaisten pyyntöjen noudattamiseksi ei toisin edellytetä, FiMVO myöntää pääsyn Järjestelmään ja sen sisältämään Dataan alueensa toimivaltaisille viranomaisille Delegoidun Asetuksen 39 artiklan mukaisia tarkoituksia varten, ja siinä määrin kuin ne koskevat FiMVO:n omaa aluetta, paitsi jos EU:n Lääkeväärennösdirektiivi tai Delegoitu Asetus tai FiMVO:on sovellettava lainsäädäntö toisin edellyttävät.
    7. Näissä tapauksissa, kuten yllä 9.8 kohdassa on viitattu, kyseisen Datan omistajaa tulee tiedottaa tapauksesta riippuen kansallisten organisaatioidensa tai edustavien järjestöjensä kautta (paitsi jos kyseinen tiedottaminen on laissa kielletty).

# Salassapito

* + 1. FiMVO ja Loppukäyttäjä, kumpikin toiselta Osapuolelta saamiensa Luottamuksellisten Tietojen osalta, sitoutuu:

### ryhtymään kaikkiin tarpeellisiin varotoimiin estääkseen hallussaan tai hallinnassaan olevan toisen Osapuolen Luottamuksellisen Tiedon kopioinnin, varastamisen tai muunlaisen kavaltamisen;

### pitämään toisen Osapuolen Luottamukselliset Tiedot salassa ja luottamuksellisina, ja edellä mainittua rajoittamatta, pidättymään luovuttamasta kyseistä Luottamuksellista Tietoa kenellekään, ellei tässä Sopimuksessa tai Lääkeväärennösdirektiivissä ja Delegoidussa Asetuksessa nimenomaisesti ole toisin sallittu;

### ylläpitämään samaa huolellisuuden ja suojauksen tasoa toisen Osapuolen Luottamuksellisten Tietojen osalta kuin se ylläpitää omien samankaltaisten alkuperäisten ja Luottamuksellisten Tietojensa osalta, mutta joka tapauksessa parhaalla mahdollisella huolellisuudella;

### käyttämään toisen Osapuolen Luottamuksellista Tietoa vain Tarkoitusta varten tai kuten Lääkeväärennösdirektiivissä ja Delegoidussa Asetuksessa säädetään, kaikki muut tarkoitukset poissulkien;

### toteuttamaan kaikki välttämättömät varotoimet estääkseen kaiken Luottamuksellisten Tietojen luvattoman väärinkäytön, luovuttamisen, varkauden tai muun häviämisen, ja ilmoittamaan välittömästi toiselle Osapuolelle saatuaan tiedon tällaisesta toiminnasta ja ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin vähentääkseen kyseisen luvattoman väärinkäytön, luovuttamisen, varkauden tai muun häviämisen vaikutuksia.

* + 1. Luottamuksellisen tiedon käytön ja kolmansille luovuttamisen rajoitukset, kuten on yllä määritelty, eivät koske tietoa jo(n)ka:

### on tai tulee yleiseen tietoon ilman tämän Sopimuksen rikkomista;

### toinen Osapuoli vastaanottaa laillisesti ilman salassapitoa koskevaa velvollisuutta Voimaantulopäivän jälkeen tai jonka FiMVO tai Loppukäyttäjä on saanut laillisesti kolmannelta osapuolelta ilman salassapitoa koskevaa velvollisuutta ennen Voimaantulopäivää;

### FiMVO:n tai Loppukäyttäjä kehittää itsenäisesti;

### on luovutettava lain, tuomioistuin- tai viranomaismääräyksen perusteella, edellyttäen, että ennen tällaista luovuttamista FiMVO tai Loppukäyttäjä, mikäli tämä on sallittua, antaa toiselle Osapuolelle tästä välittömästi tiedon, ja antaa toiselle Osapuolelle nämä erityiset olosuhteet huomioiden kohtuullisen määräajan hakea turvaamismääräystä tai muuta asianmukaista suojakeinoa, tai luopua tämän Sopimuksen mukaisten salassapitosäännösten noudattamisesta. Tällaisessa tapauksessa FiMVO tai Loppukäyttäjä tekee yhteistyötä toisen Osapuolen kanssa kaikin laillisin keinoin, jotta luovuttamisen vaikutuksia voidaan rajoittaa ja muiden Luottamuksellisten Tietojen luovuttaminen voidaan ehkäistä; sekä

### on luovutettava siltä osin kuin se on tarpeen Tarkoitusta varten.

# Annettavien takuiden rajoitukset ja vastuunrajoitus

* + 1. Takuun rajoitus. Jollei tässä Sopimuksessa ole toisin sovittu, Järjestelmä toimitetaan ”sellaisenaan”, ja FiMVO ei anna mitään siihen liittyviä, nimenomaisia tai konkludenttisia taikka lakisääteisiä takuita. Erityisesti, rajoittamatta FiMVO:n EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen alaisia velvollisuuksia, FiMVO ei anna takuita sen osalta, että Järjestelmä on virheetön ja puutteeton (oli virhe tai puute sitten ilmeinen tai salainen/piilevä) tai toimii keskeytyksettä.
    2. FiMVO kiistää erityisesti, lainsäädännön laajimmillaan sallimissa rajoissa, kaikki konkludenttiset takuut ja vakuutukset, mukaan lukien kaikki takuut kuntoon, laatuun, suorituskykyyn, tyydyttävään laatuun, myyntikelpoisuuteen tai soveltuvuuteen tiettyyn tarkoitukseen liittyen (vaikka FiMVO:lle olisi ilmoitettu kyseisestä tarkoituksesta), mukaan lukien piilevät tai salaiset puutteet, ottaen huomioon Järjestelmän kaikki osat.
    3. Välillisten vahinkojen poissulkeminen. Rajoittamatta yllä olevien 11.1 ja 11.2 kohtien soveltamista, kumpikaan Osapuoli ei ole vastuussa mistään epäsuorista tai välillisistä vaatimuksista, menettelyistä, vahingoista, menoista, kustannuksista ja menetyksistä, mukaan lukien kaikki tulojen menetykset, etuuksien menetykset, liikevaihdon menetykset, ansionmenetykset, säästöjen menetykset, sopimusten menettämiset, käyttömahdollisuuksien menetykset, liiketoiminnan menetykset tai liiketoiminnan keskeytykset, goodwill-arvon menetykset, datan menetykset, asiakaskunnan menetykset, kolmansien osapuolten vaatimukset, tai mitkä tahansa muut epäsuorat, erityiset, ennakoimattomat tai välilliset vahingot (”**Epäsuorat Vahingot**”) riippumatta siitä, perustuvatko ne sopimusrikkomukseen, sopimuksenulkoiseen vastuuseen (mukaan lukien laiminlyönnit), lakisääteisen velvollisuuden rikkomiseen, salaiseen tai piilevään virheeseen, tai muuhun perusteeseen, riippumatta siitä, olivatko vahingot ennakoitavia, yhteydessä Järjestelmään tai Järjestelmään pääsystä tai käytöstä johtuvia.
    4. Lisäksi, rajoittamatta FiMVO:n EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen alaisia velvollisuuksia, FiMVO ei ole vastuussa tai korvausvelvollinen Loppukäyttäjää kohtaan mistään vauriosta tai vahingosta joka aiheutuu kolmannen osapuolen käyttäessä järjestelmää, viedessä Dataa Eurooppalaiseen Tietokantaan tai ladatessa Eurooppalaisesta Tietokannasta (esim. valmistajat tai rinnakkaiset jakelijat tai muut NMVO:t ja heidän Loppukäyttäjänsä), mukaan lukien kaikki suorat tai epäsuorat seuraamukset virheellisistä, epätäydellisistä tai virheellisistä tiedoista, tai mistään haittaohjelmista, haittaohjelman tai muun koodin siirtämisestä, viemisestä tai lataamisesta Järjestelmän kautta kyseisen kolmannen osapuolen toimesta.
    5. Vastuunrajoitus. FiMVO:n yhteenlaskettu enimmäisvastuu Loppukäyttäjää kohtaan perustuen tämän Sopimuksen ehtoihin tai yhteydessä niihin, miten tahansa aiheutuneen tai aiheutetun vahingonkorvauksen osalta, riippumatta siitä, aiheutuuko se sopimusrikkomuksesta vai sopimuksen ulkoisesta vahinkoa aiheuttaneesta menettelystä, laiminlyönnistä tai salaisista/piilevistä puutteista, ei missään tapauksessa ylitä määrältään 20.000 €. Loppukäyttäjän yhteenlaskettu enimmäisvastuu perustuen tämän Sopimuksen ehtoihin tai yhteydessä niihin, miten tahansa aiheutuneen tai aiheutetun vahingonkorvauksen osalta, riippumatta siitä, aiheutuuko se Loppukäyttäjän sopimusrikkomuksesta vai sopimuksen ulkopuolisesta vahinkoa aiheuttaneesta menettelystä, laiminlyönnistä, salaisista/piilevistä puutteista ei missään tapauksessa ylitä määrältään 20.000 €.
    6. Vastuunrajoituksen rajaus. Mikään tämän Sopimuksen ehto ei poissulje tai rajaa Osapuolten vastuuta:

### petoksesta tai tahallisesta teosta tai laiminlyönnistä tai törkeästä huolimattomuudesta;

### kuolemasta tai henkilövahingosta, joka aiheutuu Osapuolen tai sen edustajan laiminlyönnistä;

### lahjonnan vastaisen lainsäädännön rikkomisesta; ja

### mistä tahansa muusta vastuusta, jota ei voida rajoittaa tai poissulkea soveltuvasta laista johtuen.

* + 1. Muille Järjestelmän Käyttäjille aiheutuneet menetykset. Osapuolet tiedostavat ja sopivat, että kaikki menetykset, joita mille tahansa muulle Järjestelmän Käyttäjälle aiheutuu tähän Sopimukseen liittyen, katsotaan tämän Sopimuksen perusteella FiMVO:n kärsimiksi todellisiksi tappioiksi, ja FiMVO:lla on oikeus periä tällaiset tappiot suoraan Loppukäyttäjältä tämän 11 kohdan mukaisesti.

# Sopimuskausi ja sopimuksen päättyminen

* + 1. Tämän Sopimuksen alkuperäinen voimassaoloaika on 16 kuukautta Voimaantulopäivästä, mutta ei kuitenkaan pidempi kuin EMVS:n Täytäntöönpanovaihe. Alkuperäisen voimassaoloajan jälkeen tämä Sopimus uusiutuu automaattisesti aina 12 kuukauden ajaksi kerrallaan, ellei jompikumpi Osapuoli vastusta kyseistä uusiutumista lähettämällä toiselle Osapuolelle kirjallisen ilmoituksen vähintään yhdeksänkymmentä (90) päivää ennen uusiutumispäivää.
    2. Kumpikin Osapuoli on oikeutettu purkamaan tämän Sopimuksen sellaisenaan ja ilman minkään tuomioistuimen tai välimiesoikeuden etukäteistä väliintuloa, ilman korvaus- tai hyvitysvastuuta pelkällä ilmoituksella toiselle Osapuolelle, jos (i) viimeksi mainittu taho on rikkonut mitään tästä Sopimuksesta johtuvia olennaisia velvollisuuksiaan ja, (ii) laiminlyövä Osapuoli ei pysty korjaamaan tällaista rikkomusta yhdeksänkymmenen (90) kalenteripäivän kuluessa siitä, kun tällaista korjausta on kirjallisesti vaadittu, mikäli tällainen rikkomus on mahdollista korjata, tämän kuitenkaan rajoittamatta muita soveltuvan lain mukaisia oikeussuojakeinoja.
    3. Rajoittamatta ylläolevaa, FiMVO:lla on oikeus irtisanoa tämä Sopimus välittömästi, ilman korvaus- tai hyvitysvelvollisuutta, (i) jos EMVO:n ja FiMVO:n välinen sopimus FiMVO:n oikeudesta käyttää Eurooppalaista Tietokantaa irtisanotaan tai se päättyy mistä tahansa syystä, tai (ii) jos Loppukäyttäjä ei enää ole valtuutettu tai oikeutettu toimittamaan lääkinnällisiä tuotteita yleisölle kuten EU:n Lääkeväärennösdirektiivissä ja Delegoidussa Asetuksessa säädetään.
    4. Tämän Sopimuksen päättyminen tai irtisanominen ei vaikuta säännöksiin, jotka ovat luonteeltaan ja ehtojensa osalta sellaisia, että niiden on tarkoitettu jäävän voimaan näiden Ehtojen päättymisen jälkeenkin jäljempänä alla olevan kohdan 14.4 mukaisesti.

# Järjestelmän Muutokset ja Päivitykset

* + 1. FiMVO voi tehdä päivityksiä, muutoksia ja/tai muunnelmia Järjestelmään milloin tahansa seuraavassa esitetyn mukaisesti.
    2. Relavantit Artefaktit

EMVS:n SDK ja päivitykset tai muutokset SDK:hon tarjotaan ajoittain FiMVO:n toimesta Loppukäyttäjälle seuraavassa esitetyn mukaisesti:

### jäljennös SDK-asiakirjoista – [Asiakirjan viittaus liitettävä] elektronisessa muodossa.

* + 1. SDK:n viestintämuoto

SDK viestitään sähköpostitse Loppukäyttäjän nimeämälle yhteyspisteelle, ja siitä lähetetään kopio Loppukäyttäjän FiMVO:lle ilmoittamaan sähköpostiosoitteeseen, ja kopio FiMVO:n Helpdeskiin tallennettavaksi.

* + 1. Julkaisunhallinta

Kaikki päivitykset ja muutokset näihin Artefakteihin toteutetaan tietyn julkaisunhallintamenettelyn mukaisesti, joka vastaa ITIL V3:a tai uudempaa. Julkaisunhallintamenettely erottelee Hätäkorjaukset, Vähäisen Versionpäivityksen ja Olennaisen Versiopäivityksen.

1. Hätäkorjaus

Hätäkorjausta (emergency fix) käytetään korjaamaan kiireellisiä virheitä NMVS:ssä tai rajapinnoilla. Uhkia tietoturvallisuuteen, Datan eheyteen tai järjestelmän turvallisuuteen pidetään nimenomaisesti kiireellisinä virheinä. Hätäkorjauksiin kuuluvat yleensä pikakorjaukset ja/tai virheen korjaukset. Torjuttavien uhkien luonteen vuoksi aika on ratkaiseva tekijä. Näin ollen hätäkorjauksia voidaan soveltaa ennen SDK:n julkaisua. Tästä huolimatta asiaan yhteydessä olevia relevantteja osapuolia tulisi tiedottaa hätäkorjauksesta mahdollisimman pian. Ottaen huomioon kuvatun järjestelmän luonne, yhteensopivuus aiempien järjestelmien kanssa on olennainen osa mitä tahansa muutosta, mukaan lukien hätäkorjaukset.

1. Vähäinen Versiopäivitys

Vähäisessä Versionpäivityksessä (minor release) yhdistetään useita pienempiä parannuksia, korjauksia ja/tai tunnettuja virheitä (bugs). Vähäinen Versionpäivitys ei tyypillisesti sisällä rajanpintojen muutoksia. Jos kyseisiä muutoksia sisällytetään, ne ovat yhteensopivia aiempien järjestelmien kanssa. Vähäiset Versionpäivitykset julkaistaan vähintään 30 kalenteripäivää ennen niiden voimaantuloa.

1. Olennainen Versiopäivitys

Olennaisen Versiopäivityksen (major release) julkaisua käytetään uusien toimintojen ja/tai prosessien käyttöönottamiseksi. Yhteensopivuus aiempien versioiden kanssa ei ole välttämätöntä. Siirtymäkauden jälkeen Olennainen Versiopäivitys korvaa täysin aiemman Olennaisen Versiopäivityksen. Olennaiset Versiopäivitykset julkaistaan vähintään kuusikymmentä (60) kalenteripäivää ennen kuin ne tulevat voimaan.

## Jos kyseisten Järjestelmän päivitysten, muutosten ja/tai muunnelmien käyttöönotto tai asennus johtaa (väliaikaiseen) rajoitukseen tai keskeytymiseen Loppukäyttäjän pääsyssä koko Järjestelmään tai osaan siitä, FiMVO:n tulee toimittaa Loppukäyttäjälle kohtuullinen etukäteinen ilmoitus, joka mahdollistaa vaikutuksien lieventämisen, ja suorittaa kaikki huolelliselta toimijalta edellytettävät toimet minimoidakseen kaikki rajoitukset tai keskeytykset.

## Kaikki päivitykset, muutokset tai muunnelmat kuuluvat yksinomaan FiMVO:lle.

## Kaiken tyyppiset huolto-, korjaus- ja muutostyöt, päivitykset, muutokset ja muunnelmat Järjestelmään tehdään FiMVO:n harkinnan mukaisesti, ylläolevan 13.1 kohdan mukaisesti.

# Yleiset säännökset

## Loppukäyttäjä ei saa siirtää tätä Sopimusta edelleen, kokonaan tai osittain, ilman FiMVO:n etukäteistä kirjallista lupaa ja kaikki tämän säännöksen vastaisesti yritetyt siirrot ovat mitättömiä. FiMVO saa siirtää tämän Sopimuksen ilman Loppukäyttäjän lupaa milloin tahansa ja FiMVO ilmoittaa Loppukäyttäjälle tällaisesta siirrosta ja sen syistä niin pian kuin FiMVO:lle on mahdollista.

## Loppukäyttäjän tulee hankkia kaikki tarvittavat toimitilat, välineet ja laitteet, jotka ovat tarpeen Järjestelmän tai minkä tahansa muun EMVS:n osan käytölle ja siihen pääsylle, mukaan lukien asianmukaiset tietokonetarvikkeet ja internet-yhteydet Loppukäyttäjän omalla riskillä ja kustannuksella.

## Loppukäyttäjän tulee raportoida FiMVO:lle havaitsemansa häiriöt liittyen Järjestelmän tai minkä tahansa muun EMVS:n osan käyttöön ja siihen pääsyyn, ja vastata kaikkiin FiMVO:n tietopyyntöihin hyvissä ajoin.

## Tämän Sopimuksen säännökset, joiden luonteensa perusteella on tarkoitettu pysyvän voimassa Sopimuksen päättymisestä huolimatta, mukaan lukien muun muassa kohdat 10, 11, 14.5 ja 15, mutta rajoittumatta niihin, pysyvät voimassa viiden (5) vuoden ajan näiden Ehtojen Voimaantulopäivästä, ellei pidennyksistä tai määräyksistä ole toisin sovittu FiMVO:n ja Loppukäyttäjän välillä ja/tai tulevista sopimussuhteista toisin johdu ja ellei niitä tätä aikaisemmin ole irtisanottu.

## Tämän Sopimuksen irtisanomisen johdosta Loppukäyttäjän tulee tuhota kaikki hallinnassaan olevat kopiot Järjestelmästä, mistä tahansa muusta EMVS:n osasta ja asiaa koskevat asiakirjat, (jos tällaisia on), paitsi milloin tällaisten kopioiden säilyttäminen on välttämätöntä, jotta Loppukäyttäjä voi noudattaa EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen tai soveltuvan lainsäädännön mukaisia velvollisuuksiaan, jolloin Loppukäyttäjän tulee ilmoittaa FiMVO:lle tällaisesta oikeudellisesta velvollisuudesta ja sen perusteesta ja säilyttää kaikki kyseiset kopiot turvallisesti.

# Soveltuva laki ja riidanratkaisu

Tähän Sopimukseen ja sen sitovuuteen, toimeenpanoon, pätevyyteen, tulkintaan, täytäntöönpanoon, ja päättämiseen liittyviin sopimuksellisiin tai sopimuksenulkoisiin (mukaan lukien sopimuksen tekoa edeltäneisiin) asioihin sovelletaan Suomen lakia.

Tästä Sopimuksesta ja/tai sen sitovuudesta, toimeenpanosta, pätevyydestä, tulkinnasta, täytäntöönpanosta ja päättämisestä aiheutuvat osapuolten riitaisuudet ratkaistaan Keskuskauppakamarin välityslautakunnan sääntöjen mukaisessa välimiesmenettelyssä. Välimiesoikeus on yksijäseninen ja välimiesmenettelyn paikka on Helsinki, Suomi. Välimiesmenettelyn kieli on suomi.

# Määritelmät

Tässä Sopimuksessa seuraavilla isoilla alkukirjaimilla kirjoitetuilla termeillä on alla määrätyt merkitykset:

* + 1. “**Alue**” tarkoittaa Euroopan talousaluetta ja Sveitsiä.
    2. ”**Data**” tarkoittaa kaikkea tietoa, joka on ladattu, käsitelty, siirretty, kehitetty tai tallennettu EMVS:ään tai sen kautta, kuten on säädetty EU:n Lääkeväärennösdirektiivissä ja Delegoidussa Asetuksessa (erityisesti sen 33 artiklan 2 kohdassa), riippumatta siitä säilytetäänkö tällaista Dataa Eurooppalaisessa Tietokannassa vai Kansallisessa Järjestelmässä ja sisältääkö se Henkilötietoja.
    3. ”**Delegoitu Asetus**” tarkoittaa komission asetusta (EU) 2016/161, annettu 2 päivänä lokakuuta 2015, joka täydentää Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/83/EY asettamalla yksityiskohtaiset säännökset ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääketuotteiden pakkauksien turvamerkinnöistä.
    4. “**EMVS:n Täytäntöönpanovaihe**” tarkoittaa EMVS:n osan pienen mittakaavan käynnistysvaihetta ja alustavaa toimintatilaa, joka päättyy automaattisesti 8. helmikuuta 2019, kello 23:59:59 Keski-Euroopan aikaa (CET).
    5. “**EU:n Lääkeväärennösdirektiivi**” tarkoittaa direktiiviä 2011/62/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun, sekä asianmukaisia direktiivin implementoivia kansallisia lakeja asianmukaisissa Euroopan talousalueen jäsenvaltiossa, niiden tullessa sovellettavaksi.
    6. “**Eurooppalainen Lääkevarmennusjärjestelmä**” tai ”**European Medicines Verification System**” tai ”**EMVS**” tarkoittaa Eurooppalaista järjestelmää lääkkeiden varmennukseen, joka on perustettava ja hallinnoitava Delegoidun Asetuksen VII kappaleen mukaisesti; joka koostuu Eurooppalaisesta Tietokannasta ja Kansallisista Järjestelmistä, ja mahdollistaa lääkkeiden aitouden tarkistamisen Loppukäyttäjän toimesta EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen säädöksien mukaisesti.
    7. “**Eurooppalainen Lääkevarmennusorganisaatio**” tai”**European Medicines Verification Organisation**” tai “**EMVO**” tarkoittaa voittoa tavoittelematonta oikeushenkilöä, joka on perustettu perustamaan ja hallinnoimaan Eurooppalaista Tietokantaa EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen mukaisesti.
    8. “**Eurooppalainen Tietokanta**” tarkoittaa EMVS:n osaa, joka on EMVO:n vastuulla, ja joka toimii tiedon ja datan reitittimen keskuksena Delegoidun Asetuksen 32 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti Datan siirtämiseksi Kansallisiin Järjestelmiin ja Kansallisista Järjestelmistä; jonka on perustanut ja jota hallinnoi EMVO.
    9. **“FiMVO**” tarkoittaa Kansallista Lääkevarmennusorganisaatiota, joka on tämän Sopimuksen Osapuolena.
    10. “**FiMVO:n Edustaja**” tarkoittaa FiMVO:n valtuuttamaa johtajaa, toimihenkilöä, työntekijää, asiamiestä tai FiMVO:n IT-yritystä.
    11. “**Henkilötiedot**” tarkoittavat mitä tahansa ja kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön liittyviä tietoja, kuten Tietosuojadirektiivissä 95/46/EY on määritelty, joka tullaan kumoamaan Yleisellä tietosuoja-asetuksella (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, sen astuessa voimaan 25. toukokuuta 2018, ja Tietosuojadirektiivin implementoineissa kansallisissa soveltuvissa laeissa.
    12. “**Immateriaalioikeudet**” tarkoittavat kaikkia patentteja, oikeuksia keksintöihin, hyödyllisyysmalleja, rekisteröityjä mallioikeuksia, mallioikeuksia, tavaramerkkejä, palvelumerkkejä, tekijänoikeuksia, moraalisia oikeuksia, lähioikeuksia ja niihin liittyviä oikeuksia, tietokantaoikeuksia[[1]](#footnote-1), toimi- ja liikenimiä, verkkotunnuksia, tietotaitoa, oikeuksia tietokoneohjelmiin, tekijän- tai muulla oikeudella suojattuja markkinointimateriaaleja, liikesalaisuuksia, ja kaikkia muita immateriaali- tai teollisoikeuksia niiden kaikissa varallisuus- ja moraalisissa muodoissa, kuten myös mikä tahansa kyseisiä oikeuksia koskeva hakemus, missä tahansa maailmassa (rekisteröity tai ei).
    13. “**Kansallinen (Lääkevarmennus) Järjestelmä**” tai ”**National (Medicines Verification) System**” tai “**NMVS**” tarkoittaa EMVS:n kansallista tai ylikansallista tietokantaa, josta säädetään Delegoidun Asetuksen 32 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ja joka on yhden NMVO:n vastuulla; joka on yhteydessä Eurooppalaiseen Tietokantaan ja sallii lääkkeiden aitouden tarkistamisen Loppukäyttäjän toimesta EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen säädöksien mukaisesti.
    14. ”**Kansallinen Lääkevarmennusorganisaatio**(t)” tai ”**National Medicines Verification Organisation(s)**” tai ”**NMVO**” tarkoittaa voittoa tavoittelematonta oikeushenkilöä (oikeushenkilöitä), jotka on perustettu Unionissa, joka on (jotka ovat) vastuussa kansallisen ja/tai ylikansallisen tietokannan (tietokantojen) perustamisesta ja hallinnoimisesta EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen säädöksien mukaisesti.
    15. “**Käyttäjä(t)**” tarkoittavat kaikkia EU:n Lääkeväärennösdirektiivissä ja Delegoidussa Asetuksessa tarkoitettuja EMVS:n tai Kansallisen Järjestelmän valtuutettuja käyttäjiä, mukaan lukien Loppukäyttäjä.
    16. “**Loppukäyttäjän Edustaja**” tarkoittaa ketä tahansa Loppukäyttäjän valtuuttamaa johtajaa, toimihenkilöä, työntekijää tai asiamiestä.
    17. “**Luottamukselliset tiedot**” tarkoittavat

1. kaikkea, minkä tahansa luonteista tietoa (mukaan lukien muun muassa kaikki data, liikesalaisuudet, tietotaito, liiketoimintaan liittyvät tiedot, suunnitelmat, raportit, analyysit, tutkimukset, piirustukset, designit, mallit, käsitteet, ideat, löydöt, tekniikat, luonnokset, työkalut, tietokoneohjelmat, vuokaaviot, prosessit, aikataulut, määritykset ja tekniset ja laadulliset standardit (kuten luonnostellut ja allekirjoitetut sopimukset, liike- ja/tai taloushallinnolliset asiakirjat, näytteet, kirjeenvaihto, esitykset)),

millä tahansa tuella ja missä tahansa muodossa, formaatissa tai tallennusvälineellä (mukaan lukien muun muassa kirjallinen, suullinen, graafinen, elektroninen, html-sivut, kuvat, äänet, videot, mutta rajoittumatta niihin),

jotka luovuttava osapuoli luovuttaa vastaanottavalle osapuolella, tai johon vastaanottava osapuoli saa pääsyn, ja joka liittyy EMVS:ään, sen kehittämiseen, täytäntöönpanoon, testaukseen tai toimintaan, mukaan lukien muun muassa vastaavat tiedot EMVO:n jäsenistä, FiMVO:n jäsenistä/osakkeenomistajista, kolmansista osapuolista, jotka ovat mukana Järjestelmän kehityksessä, täytäntöönpanossa, testauksessa tai toiminnassa ja Loppukäyttäjistä, mutta rajoittumatta niihin;

1. kaikki Data;
2. kaikki tiedot ja ohjelmistot Järjestelmää varten tai siihen liittyen (mukaan lukien Järjestelmän rajapinta); ja
3. kaikki tiedot, jotka, jos ei muuten ylhäällä ole kuvattu, on merkitty luovuttavan osapuolen toimesta luottamukselliseksi tai ovat luonteeltaan sellaisia, että rationaalisen henkilön mielestä ne ovat luottamuksellisia.
   * 1. **”[NCP] Kansallinen (Lääkevarmennus) Järjestelmä”** tarkoittaa Kansallista Lääkevarmennusjärjestelmää, joka on FiMVO:n vastuulla.
     2. “**Sopimus**” tarkoittaa tätä Sopimusta, jonka FiMVO ja Loppukäyttäjä solmivat liittyen Loppukäyttäjän Järjestelmän käyttöön ja Järjestelmään pääsyyn tarkistaakseen lääkkeiden, joilla on yksilöllinen tunniste, aitous EU:n Lääkeväärennösdirektiivin ja Delegoidun Asetuksen säännöksien mukaisesti.
     3. “**Tietoturvaloukkaus**” tarkoittaa mitä tahansa tapahtumaa, joka vaarantaa EMVS:n turvallisuuden tai toiminnan, mukaan lukien muun muassa mikä tahansa tietoturvaloukkaus, joka johtaa vahingossa tapahtuvaan tai laittomaan tuhoamiseen, kadottamiseen, muuttumiseen, luvattomaan luovuttamiseen, tai luvattomaan pääsyyn Dataan tai (muihin) Luottamuksellisiin Tietoihin, kuten myös luvaton datan lataaminen tai laittoman datan lataaminen EMVS:ään, mutta rajoittumatta niihin.
     4. “**Voimaantulopäivä**” tarkoittaa sitä päivää, jolloin tämä Sopimus on allekirjoitettu.

# Allekirjoitukset

Loppukäyttäjä tai Loppukäyttäjän toimivaltainen edustaja vahvistaa allekirjoituksellaan ymmärtäneensä ja hyväksyneensä tämän Sopimuksen ehdot ja/tai vahvistaa Loppukäyttäjän sitoutuvan noudattamaan niitä. Sitoutumalla tähän Sopimukseen yhtiön, järjestön, yhdistyksen tai muun oikeushenkilön puolesta allekirjoittaja hyväksyy – ja vakuuttaa – olevansa oikeutettu ja omaavansa toimivallan edustaa ja tehdä sitovia oikeustoimia kyseisen yhtiön, järjestön, yhdistyksen tai muun oikeushenkilön puolesta ja että kyseinen yhtiö, järjestö, yhdistys tai muu oikeushenkilö hyväksyy sitoutuvansa tämän Sopimuksen mukaisiin ehtoihin.

Tämä Sopimus on laadittu kahtena (2) samanlaisena kopiona (jotka voivat olla myös sähköisiä), joista kumpikin Osapuoli on saanut yhden (1) kappaleen.

[*allekirjoitukset*]

1. mukaan lukien sui generis -tietokantasuoja, joka perustuu Euroopan Parlamentin ja neuvoston direktiivisin 96/9/EY, annettu 11 päivänä maaliskuuta 1996, tietokantojen oikeudellisesta suojasta. [↑](#footnote-ref-1)