

ÁKVÆÐI OG SKILMÁLAR

VARÐAR NOTKUN ENDANLEGS NOTANDA Á ÍSLENSKA LYFJAAUÐKENNISKERFINU

Síðasta uppfærsla: 31. júlí 2018

MIKILVÆG TILKYNNING

Þessi almennu ákvæði og skilmálar („**leyfissamningur endanlegs notanda**“) eiga við um tengingu, aðgang að og notkun á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu (Icelandic Medicines Verification System, „**ICEMVS**“), sem starfrækt er af Lyfjauðkenni ehf. (Icelandic Medicines Verification Organisation, „**ICEMVO**“), fyrirtæki með takmarkaða ábyrgð sem hefur skráða skrifstofu í Kringlunni 7, 103 Reykjavík, Íslandi, skráð á Íslandi og hefur kennitöluna 510717-0820.

Vinsamlegast lestu gaumgæfilega áður en þú heimsækir eða notar Íslenska lyfjauðkenniskerfið. Samþykki endanlegur notandi þennan leyfissamning staðfestir hann að á milli endanlegs notanda og Lyfjauðkennis ehf. sé bindandi samningur sem kveður á um tengingu, aðgang að og notkun á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu.

Íslenska lyfjauðkenniskerfið gefur leyfi fyrir notkun endanlegs notanda á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu og öðrum hlutum evrópska auðkenniskerfisins (European Medicines Verification System „**EMVS**“) samkvæmt þessum leyfissamningi notanda. Íslenska lyfjauðkenniskerfið selur ekki Íslenska lyfjauðkenniskerfið né neinn hluta evrópska auðkenniskerfisins til endanlegs notanda og Lyfjauðkenni ehf. (eða leyfisveitendur þess) er áfram eigandi Íslenska lyfjauðkenniskerfisins og sérhverra hluta evrópska auðkenniskerfisins á hverri stundu.

Endanlegur notandi getur prentað út afrit af þessum leyfissamningi notanda til að hafa til hliðsjónar í framtíðinni.

Þar af leiðandi, með tilliti til þeirra sameiginlegu skuldbindinga, ákvæða og sáttmála sem kveðið er á um í þessum leyfissamningi notanda, auk annarra góðra og gildra ástæðna, sem aðilarnir lýsa hér með yfir að hafa mótttekið og séu fullnægjandi, gera aðilarnir með sér eftirfarandi lagalega bindandi:

1. SAMÞYKKI Á ÞESSUM ALMENNUNNI VIÐSKIPTASKILMÁLUM

Með því að smella á „Samþykkja“ í skráningarferli Lyfjauðkennis ehf. fyrir endanlega notendur sem vilja tengjast, heimsækja og nota Íslenska lyfjauðkenniskerfið, gengst endanlegur notandi við því að hafa lesið, skilið og fallist á að vera bundinn af þessum leyfissamningi endanlegs notanda og að rafrænt samþykki á þeim samningi muni teljast vera jafngildi, í öllum lagalegum skilningi, undirritaðrar útgáfu af þessum leyfissamningi endanlegs notanda. Ef ekki er mögulegt af tæknilegum ástæðum að samþykkja þessa skilmála með því að smella á „Samþykkja“ eins og lýst er að ofan, getur endanlegur notandi staðfest samþykki sitt með því að senda tölvupóst til Lyfjauðkennis ehf. Sé það gert telst öll slík móttaka tölvupósts af Lyfjauðkenni ehf., um leið og hún hefur átt sér stað, vera jafngildi, í öllum lagalegum skilningi, undirritaðrar útgáfu af þessum leyfissamningi endanlegs notanda.

Sé þessi leyfissamningur notanda gerður fyrir hönd fyrirtækis, stofnunar eða annars lögaðila, samþykkir þú (sem einstaklingur) hér með, og lýsir því yfir, að þú sért viðurkenndur fulltrúi endanlegs notanda, að þú eigir rétt á (og hafir getu samkvæmt lögum) til að koma fram fyrir og skuldbinda slíkt fyrirtæki, stofnun eða annan lögaðila, og að slíkt fyrirtæki, stofnun eða annar lögaðili sem þú kemur fram fyrir samþykki að vera bundinn af slíkum leyfissamningi endanlegs notanda.

Sért þú ekki viðurkenndur fulltrúi, eða endanlegur notandi samþykkir ekki þennan leyfissamning notanda, er endanlegum notanda ekki heimilt að tengjast eða nota Íslenska lyfjauðkenniskerfið.

2. TILGANGUR ÞESSA LEYFISSAMNINGS ENDANLEGS NOTANDA

- 2.1. Tilgangur þessa leyfissamnings endanlegs notanda er að kveða á um viðeigandi réttindi og skyldur Lyfjauðkennis ehf. og endanlegs notanda vegna tengingar, aðgangs og notkunar endanlegs notanda á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu svo unnt sé að sannreyna uppruna og taka úr notkun einkvæmt auðkenni lyfja í samræmi við ákvæði tilskipunar ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina („tilgangur samningsins“).
- 2.2. Það sérstaklega á það fallist að Lyfjauðkennisstofnun Evrópu og innlend lyfjauðkennisstofnun (enskt heiti er National Medicines Verification Organisations („NMVOs“) þrói og starfræki evrópska auðkenniskerfið, þar á meðal evrópsku gagnamiðstöðina og innlend kerfi, til að staðfesta uppruna og taka úr notkun einkvæm auðkenni lyfja í samræmi við ákvæði tilskipunar ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina, sem skulu hafa náð fullu starfhæfi þann 8. febrúar 2019, kl. 23:59:59 CET í síðasta lagi. Evrópska auðkenniskerfið, þar á meðal evrópska gagnamiðstöðin og innlend kerfi, er því enn í hönnun, þróun og prófunum og gæti því tekið verulegum breytingum án þess að endanlegur notandi eigi nokkurn rétt á skaðabótum.

3. VEITING RÉTTINDA TIL ENDANLEGS NOTANDA

- 3.1. Samkvæmt samþykki endanlegs notanda á og áframhaldandi fylgni við þennan leyfissamning notanda veitir Lyfjauðkenni ehf. hér með endanlegum notanda takmörkuð, afturkallanleg, almenn, óframseljanleg og einstaklingsbundin leyfisréttindi til að tengjast, hafa aðgang að og nota Íslenska lyfjauðkenniskerfið, eingöngu í tilgangi samningsins, í samræmi við tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina.
- 3.2. Leyfisréttindi sem veitt eru endanlegum notanda takmarkast við það sem hér er sérstaklega tilgreint. Lyfjauðkenni ehf. (og viðeigandi leyfisveitendur þess) áskilja sér öll önnur réttindi.

4. LEYFISTAKMARKANIR

- 4.1. Að því undanskildu sem sérstaklega er kveðið skriflega á um hér, eða þessi leyfissamningur endanlegs notanda segir eða er nauðsynlegt fyrir tilgang samningsins, er endanlegum notanda ekki heimilt að (i) nota, afrita, halda utan um, dreifa, selja, gefa út, birta, framselja, leigja, gera leiðréttingar á eða breyta Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða nokkrum hluta þess, (ii) breyta, aðlaga, bakþýða, sundurþátta, vendismala, vendiþýða, vendismiða eða á annan hátt þýða Íslenska lyfjauðkenniskerfið eða nokkurn þátt þess, nema að því marki sem fyrrgreindar takmarkanir eru bannaðar samkvæmt lögum, (iii) nota eða framselja notkun á innlendu kerfi eða nokkurn hluta þess til hagsbóta fyrir þriðja aðila, og almennt séð, í nokkrum öðrum tilgangi en tilgangi samningsins, (iv) geyma, hafa aðgang að eða senda upplýsingar eða gögn í Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða öðrum hluta evrópska auðkenniskerfisins, sem eru ekki rétt eða hafa ekki verið fengin á löglegan hátt eða ganga í berhögg við nokkur önnur viðeigandi lög um hugverkarétt, eða gengur í berhögg við tilskipun ESB um fölsuð lyf eða framseldu reglugerðina.
- 4.2. Ef Lyfjauðkenni ehf. hefur á hvaða tíma sem er sanngjarna og hlutlaus ástæðu til að ætla að (frekari) tenging, aðgangur að eða notkun endanlegs notanda á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu:
 - 4.2.1. stofni öryggi eða virkni Íslenska lyfjauðkenniskerfisins eða evrópska auðkenniskerfisins í tafarlaus og verulega hættu (í heild sinni eða að hluta), er Lyfjauðkenni ehf. heimilt að aftengja endanlegan notanda tafarlaust og án fyrirvara frá Íslenska lyfjauðkenniskerfinu, en á það fallist að Lyfjauðkenni ehf. skuli upplýsa endanlegan notanda um slíka ráðstöfun og ástæður hennar eins fljótt og auðið er og að tengingu endanlegs notanda við Íslenska lyfjauðkenniskerfið skuli komið aftur á eins fljótt og auðið er þegar engin tafarlaus og veruleg hættu er lengur til staðar fyrir öryggi eða virkni Íslenska lyfjauðkenniskerfisins eða hluta evrópska auðkenniskerfisins, og
 - 4.2.2. brjóti gegn þessum leyfissamningi notanda en stofnar ekki öryggi eða virkni Íslenska lyfjauðkenniskerfisins eða evrópska auðkenniskerfisins í tafarlaus og verulega hættu (í heild sinni eða að hluta) er Lyfjauðkenni ehf. heimilt að aftengja endanlegan notanda frá Íslenska lyfjauðkenniskerfinu (og getur þá beitt frekari réttindum sínum í samræmi við þennan

leyfissamning endanlegs notanda), að því gefnu, sé hægt að ráða bót á slíku broti, að endanlegum notanda takist ekki að ráða bót á slíku broti innan 90 almanaksdaga (eða styttra tímabils þar sem við á) eftir að Lyfjauðkenni ehf. hefur farið fram á með skriflegum hætti að bót sé ráðin á slíku broti.

- 4.3. Ef endanlegur notandi hefur, á einhverjum tímapunkti, sanngjarna og hlutlausa ástæðu til að telja að (frekari) tenging, aðgangur að eða notkun á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu stofni öryggi endanlegs notanda í tafarlausa og verulega hættu getur endanlegur notandi aftengt sig frá Íslenska lyfjauðkenniskerfinu og á það fallist að endanlegur notandi skuli upplýsa Lyfjauðkenni ehf. um slíka ráðstöfun og ástæður hennar eins fljótt og endanlegum notanda er autt og að slíkri tengingu endanlegs notanda skuli komið aftur á um leið og engin tafarlaus og veruleg hættu stafar að öryggi endanlegs notanda. Þetta hefur ekki áhrif á einhliða ákvörðun endanlegs notanda um að aftengja sig frá Íslenska lyfjauðkenniskerfinu hvenær sem er (án skerðingar á skyldum endanlegs notanda samkvæmt tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni).

5. SKYLDUR ENDANLEGS NOTANDA

- 5.1. Endanlegur notandi skuldbindur sig til að tengjast, hafa aðgang að og nota Íslenska lyfjauðkenniskerfið (sem þjónustar svæðið sem endanlegur notandi er viðurkenndur fyrir eða hefur starfsleyfi á) til að staðfesta uppruna einkvæmra auðkenna lyfja og taka úr umferð einkvæmt auðkenni í samræmi við þennan leyfissamning notanda og allar skyldur hans samkvæmt tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni.
- 5.2. Endanlegur notandi ábyrgist að:
 - 5.2.1. endanlegur notandi beri ábyrgð á því að viðhalda öryggi kerfis síns og trúnaði skráningarskilríkja og aðgangsorða til að tengjast Íslenska lyfjauðkenniskerfinu og að hann einn beri ábyrgð á öllum aðgerðum sem framkvæmdar eru í gegnum tengingu hans og í kerfi hans, þar á meðal hvað varðar réttmæti og nákvæmni allra upplýsinga eða gagna sem hlaðið er upp eða kölluð eru fram af endanlega notandanum í Íslenska lyfjauðkenniskerfinu,
 - 5.2.2. eigið kerfi endanlegs notanda og allar tengingar eða aðgangur endanlegs notanda að Íslenska lyfjauðkenniskerfinu skuli varinn með viðeigandi öryggisráðstöfunum, eins og nauðsynlegt er, gegn öllum óleyfilegum aðgangi, hlerun, truflun eða öðru öryggisrofi, þar á meðal þær öryggisráðstafanir sem Lyfjauðkenni ehf. tilkynnir endanlegum notanda um endrum og eins, og
 - 5.2.3. endanlegur notandi tilkynni Lyfjauðkenni ehf. um allt öryggisrof um leið og hann verður þess var og að hann grípi til allra nauðsynlegra ráðstafana til að draga úr slíku öryggisrofi, að því marki sem mögulegt er.
 - 5.2.4. þar sem endanlegur notandi notast við upplýsingahugbúnað frá utanaðkomandi aðila til aðgangs að Íslenska lyfjauðkenniskerfinu, að:
 - 5.2.4.1. Endanlegur notandi hafi samning við söluaðila upplýsingahugbúnaðar, og
 - 5.2.4.2. Að í þeim samningi séu ákvæði sem krefjast sanngjarnra tæknilegra ráðstafana til varnar gegn óleyfilegum aðgangi, hlerun, truflun á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða öðru öryggisrofi í gegnum kerfi endanlegs notanda.
- 5.3. Hvað sem öðru líður er endanlegum notanda ekki heimilt að (i) nota Íslenska lyfjauðkenniskerfið á ólöglegan máta, í ólöglegum tilgangi eða á nokkurn hátt sem er ekki í samræmi við þennan leyfissamning notanda eða tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina eða aðhafast á sviksamlegan eða spillandi hátt, til dæmis með innbroti eða með því að setja inn spillandi kóða, þar á meðal veirur, eða ónákvæm, röng eða skaðleg gögn í Íslenska lyfjauðkenniskerfið, (ii) brjóta í bága við nein hugverkaréttindi sem tengjast Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða tilheyra nokkrum þriðja aðila í tengslum við notkun á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða (iii) nota Íslenska lyfjauðkenniskerfið á þann

hátt sem gæti skaðað, aftengt, sligað, skert eða stofnað Íslenska lyfjauðkenniskerfinu í hættu eða truflað aðra notendur.

- 5.4. Endanlegur notandi getur heimilað fulltrúum sínum að njóta ávinnings af réttindum sínum samkvæmt þessum leyfissamningi notanda og að tengjast, hafa aðgang að og nota Íslenska lyfjauðkenniskerfið fyrir hönd endanlega notandans eins og þörf krefur til samræmis við tilgang samningsins, háð eftirfarandi skilyrðum:
 - 5.4.1. fulltrúi endanlegs notanda er upplýstur um og er bundinn af og skyldugur til að virða alla skilmála, takmarkanir og skilyrði sem eiga við um endanlega notandann eins og kveðið er á um í þessum leyfissamningi notanda,
 - 5.4.2. endanlegur notandi er áfram að fullu ábyrgur og skaðabótaskyldur gagnvart öllum athöfnum eða athafnaleyfi fulltrúa síns/sinna,
 - 5.4.3. þegar kemur að efnislegum brotum fulltrúa endanlegs notanda á þessum leyfissamningi notanda, áskilur Lyfjauðkenni ehf. sér rétt, án skerðingar á öðrum úrræðum, til að krefjast þess að endanlegi notandinn afnemi eða dragi til baka þá heimild sem hann hefur veitt téðum fulltrúa í samræmi við þennan hluta, 5.4, án þess að endanlegur notandi eigi nokkurn rétt á skaðabótum, og
 - 5.4.4. samþykkt er með skýrum hætti, hvað varðar starfsfólk endanlegs notanda, að ákvæði þessa hluta, 5.4, skulu uppfyllt á fullnægjandi máta að því að gefnu að slíkt starfsfólk sé réttléga upplýst um þennan leyfissamning endanlegs notanda og beri skyldur um að virða hann samkvæmt ráðningarsamningi þeirra við endanlegan notanda, og að endanlegur notandi sé að fullu ábyrgur og skaðabótaskyldur gagnvart starfsfólki sínu, athöfnum þess og allri óviðeigandi notkun á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða evrópska auðkenniskerfinu.

6. SKYLDUR LYFJAAUÐKENNIS EHF.

- 6.1. Lyfjauðkenni ehf. skal grípa til viðeigandi ráðstafana til að tryggja að Íslenska lyfjauðkenniskerfið sé þróað, innleitt, prófað og starfrækt í allan þann tíma sem kveðið er á um í hluta 12.1 í þessum leyfissamningi endanlegs notanda í samræmi við (i) tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina, og (ii) þennan leyfissamning endanlegs notanda.
- 6.2. Íslenska lyfjauðkenniskerfið skal uppfylla öll þau skilyrði sem kveðið er á um í 35. grein, 1. málsgrein í framseldu reglugerðinni, þar á meðal án takmarkana:
 - 6.2.1. það skal gera mögulega áreiðanlega, rafræna auðkenningu og sannvottun endanlegs notanda á einstökum lyfjapökkum í samræmi við kröfur framseldu reglugerðarinnar,
 - 6.2.2. það skal hafa notendaviðmót sem gerir kleift að flytja og skiptast á gögnum við hugbúnaðinn sem notaður er af endanlegum notanda og, þar sem við á, landsyfirvöldum,
 - 6.2.3. þegar endanlegur notandi gerir fyrirspurn í Íslenska lyfjauðkenniskerfinu í þeim tilgangi að staðfesta uppruna og til að taka úr notkun einkvæmt auðkenni skal svartími Íslenska lyfjauðkenniskerfisins, að óteknu tilliti til nettengingar, vera styttri en 300 millisekúndur í að minnsta kosti 95% tilvika fyrirspurna, afkastageta Íslenska lyfjauðkenniskerfisins skal gera endanlegum notanda kleift að starfa án verulegrar tafar, og
 - 6.2.4. í þeim undantekningartilvikum þar sem upp kemur bilun í eigin hugbúnaði endanlegs notanda skal Íslenska lyfjauðkenniskerfið fela í sér myndrænt notendaviðmót sem gefur endanlegum notanda beinan aðgang að Íslenska lyfjauðkenniskerfinu sem staðfestur er til samræmis við kafla 6.3.3 hér að neðan, í þeim tilgangi að staðfesta uppruna einkvæms auðkennis og að taka það úr umferð, eins og krafist er í grein 36(h) í framseldu reglugerðinni.
- 6.3. Með fyrirvara um almenna merkingu ofangreinds skuldbindur Lyfjauðkenni ehf. sig:

- 6.3.1. til að leita allra leiða til að setja upp Íslenska lyfjauðkenniskerfið af kostgæfni og skal grípa til viðeigandi ráðstafana svo að Íslenska lyfjauðkenniskerfið og gögn í Íslenska lyfjauðkenniskerfinu séu varin með viðeigandi öryggisráðstöfunum, þar á meðal gegn óheimilum aðgangi, hlerunum eða truflunum,
- 6.3.2. til að beita sér af kostgæfni við að sjá til þess að enginn skemmandi hugbúnaður, spilliforrit eða aðrir kóðar séu settir inn í evrópska auðkenniskerfið eða nokkurn hluta þess í gegnum Íslenska lyfjauðkenniskerfið,
- 6.3.3. til samræmis við b-lið 1. mgr. 37. gr. framseldu reglugerðarinnar, að koma á öryggisferlum sem tryggja að aðeins notendur með staðfest auðkenni, hlutverk og lögmæti fái aðgang að Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða geti hlaðið upp gögnum í Íslenska lyfjauðkenniskerfið,
- 6.3.4. til samræmis við b-lið 1. mgr. 36. gr. framseldu reglugerðarinnar skal Íslenska lyfjauðkenniskerfið hafa virkni sem setur af stað viðvörðun í kerfinu og þeirri útstöð þar sem staðfesting á uppruna einkvæms auðkennis á sér stað í þeim tilvikum sem slík staðfesting getur ekki staðfest að einkvæmt auðkenni sé ósvikið, skal stöðugt vakta Íslenska lyfjauðkenniskerfið vegna atvika sem gefa til kynna mögulega fölsun og efna til tafarlausrar rannsóknar á öllum mögulegum tilvikum fölsunar sem merktar eru í kerfinu eins og krafist er samkvæmt framseldu reglugerðinni,
- 6.3.5. til samræmis við g-lið 1. mgr. 36. gr. framseldu reglugerðarinnar, og með fyrirvara um h-lið 1. mgr. 35. gr. reglugerðarinnar, og kafla 6.3.1 hér að ofan, skal Íslenska lyfjauðkenniskerfið leyfa aðgang staðfesta heildsala sem eru þeim á lista heildsala sem vísað er til í h-lið 2. mgr. 33. gr. framseldu reglugerðarinnar (þ.e. heildsalar sem eru útnefndir af markaðsleyfishafa, með skriflegum samningi, til að geyma og dreifa þeim vörum sem markaðsleyfi hans nær yfir og fyrir hans hönd), í þeim tilgangi að skera úr um hvort þeir þurfi að staðfesta einkvæmt auðkenni tiltekins lyfs í samræmi við tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina,
- 6.3.6. að skipa aðaltengilið fyrir framfylgd þessa leyfissamnings notanda, og
- 6.3.7. að styðja við endanlegan notanda og veita honum aðgang að öllu viðeigandi efni, skjölum og regluverki fyrir þjálfun svo að endanlegum notanda sé gert kleift að tengjast Íslenska lyfjauðkenniskerfinu til samræmis við tilgang samningsins.

7. INNRI ÚTTEKT LYFJAAUÐKENNIS EHF.

- 7.1. **Innri úttekt Lyfjauðkennis ehf.** Lyfjauðkenni ehf. skal framkvæma reglulega innri úttekt, eftir viðeigandi leiðum, á sinni eigin fylgni við kröfur framseldu reglugerðarinnar (þá sérlega á öllum tæknilegum og skipulagslegum öryggisþáttum er tengjast uppsetningu og rekstri Íslenska lyfjauðkenniskerfisins), eins og krafist er í tilskipuninni um fölsuð lyf, framseldu reglugerðinni og þessum leyfissamningi endanlegs notanda.

8. HUGVERKARÉTTINDI

- 8.1. Endanlegur notandi viðurkennir og samþykkir að öll réttindi, eignarréttindi og hagsmunir tengdir þeim og öll hugverkaréttindi að baki Íslenska lyfjauðkenniskerfinu, þar á meðal allt forritunarviðmót og myndrænt notandaviðmót og sérhver þáttur evrópska auðkenniskerfisins hvar sem er í heiminum, tilheyri Lyfjauðkenni ehf., og eftir því sem við á Lyfjauðkennisstofnun Evrópu, og að leyfi fyrir þeim séu veitt en ekki seld. Endanlegur notandi hefur engin réttindi í, eða til, Íslenska lyfjauðkenniskerfisins, þar á meðal hvað varðar allt forritunarviðmót og myndrænt notandaviðmót eða aðra þætti evrópska auðkenniskerfisins, önnur en réttindi til að nota það til samræmis við tilgang samningsins samkvæmt þessum leyfissamningi endanlegs notanda og tilskipun um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina.
- 8.2. Lyfjauðkenni ehf. staðfestir að það hafi nægileg réttindi, eignarréttindi og hagsmuni í og til Íslenska

lyfjauðkenniskerfisins til að veita leyfi hvað það varðar samkvæmt þessum leyfissamningi endanlegs notanda.

9. GAGNAVERND OG EIGNARHALD

- 9.1. Til samræmis við h-lið 1. mgr. 35. gr. framseldu reglugerðarinnar skal uppbygging Íslenska lyfjauðkenniskerfisins vera þannig að það tryggi vernd persónuupplýsinga og viðskiptalegar trúnaðarupplýsingar og eignarhald og trúnað gagna sem verða til við samskipti endanlegs notanda við það, í samræmi við 38. gr. framseldu reglugerðarinnar eins og lýst er að neðan.
- 9.2. Meginreglan er sú að gögn sem er að finna í evrópska auðkenniskerfinu tilheyra þeim notanda sem býr til þau gögn þegar hann hefur samskipti við evrópska auðkenniskerfið („sá sem stofnar gögnin á gögnin“). Gagnageymslakerfi evrópska auðkenniskerfisins skulu hafa að geyma eftirfarandi gagnabætti:
 - 9.2.1. Stöðug gögn (þ.e. þær upplýsingar sem eru útlistaðar í 2. mgr. 33. gr. framseldu reglugerðarinnar), og
 - 9.2.2. Gagnvirk gögn þ.e.,
 - 9.2.2.1. stöðu einkvæms auðkennis, þ.e. virkt eða tekið úr umferð. Hafi einkvæmt auðkenni verið „tekið úr umferð“ skulu gagnvirk gögn einnig innihalda nánari upplýsingar, t.d. afgreitt, innkallað, stolið o.s.frv., og
 - 9.2.2.2. breytingar á allri skráningu („endurskoðunarslóð“) eins og vísað er til í g-lið 1. mgr. 35. gr. framseldu reglugerðarinnar, sem hefur að geyma skráningu á öllum aðgerðum er lúta að einkvæmu auðkenni, á notendum sem framkvæma þessar aðgerðir og eðli aðgerðanna.
- 9.3. Eins og ofangreind meginregla útlistar skulu gagnvirk gögn og stöðug gögn í evrópska auðkenniskerfinu (þar á meðal Íslenska lyfjauðkenniskerfið) heyra undir þann kerfisstjóra sem býr til gögnin í samskiptum sínum við kerfið. Þessar upplýsingar skulu ekki vera aðgengilegar neinum öðrum aðila, að undanskildum stöðugum gögnum og upplýsingum um stöðu einkvæms auðkennis og eingöngu í tilgangi staðfestingar (1. mgr. 38. gr. framseldu reglugerðarinnar) og með fyrirvara um réttindi til aðgangs af landsyfirvöldum eins og kveðið er á um í 39. gr. framseldu reglugerðarinnar.
- 9.4. Gögn sem búin eru til af upplýsingatæknikerfi endanlegs notanda (t.d. sölu- eða færslugögn, birgðahreyfingar, verðupplýsingar, o.s.frv.), rafrænt eða handvirkt, eða aflað á sama hátt, eru að fullu í eigu viðkomandi endanlegs notanda og er honum frjálst að nota þau án nokkurra takmarkana. Til að taka af allan vafa þýðir þetta að einstaklingar sem hafa heimild eða leyfi til að dreifa lyfjum til almennings og hafa aðgang að Íslenska lyfjauðkenniskerfinu sem endanlegir notendur eiga gögnin sem búin eru til af þeirra eigin upplýsingakerfi/kerfum og þeir markaðsleyfishafar sem hafa leyfi til framleiðslu og/eða markaðssetningar eiga gögnin sem búin eru til af þeirra eigin upplýsingatæknikerfi/kerfum.
- 9.5. Án nokkurra takmarkana á notkun gagnanna sem búin eru til af upplýsingatæknikerfi endanlegs notanda eins og nefnt er að ofan verður aðgangur að og/eða notkun á gögnum (stöðugum eða gagnvirkum) sem sótt eru, afrituð eða hlaðin niður úr evrópska auðkenniskerfinu í augnamiði sem er utan gildissviðs tilskipunarinnar um fölsuð lyf og framseldu reglugerðarinnar að vera með samþykki allra hagsmunaaðila sem eiga þau gögn í hverju tilviki fyrir sig og samkvæmt viðeigandi löggjöf.
- 9.6. Í samræmi við g-lið í 2. mgr. 35. gr. framseldu reglugerðarinnar skal Íslenska lyfjauðkenniskerfið halda endurskoðunarslóð yfir allar aðgerðir er lúta að einkvæmu auðkenni yfir notendur sem framkvæma þessar aðgerðir og eðli aðgerðanna. Lyfjauðkenni ehf. skal ekki hafa aðgang að endurskoðunarslóðinni sem vistuð er í Íslenska lyfjauðkenniskerfinu og gögnunum sem þar er að finna án skriflegs samnings við lögmæta eigendur gagnanna (eins og kveðið er á um í köflum 9.1 til 9.5 að ofan), að því undanskildu þegar um rannsóknir á mögulegum fölsunartilvikum sem merkt eru í

evrópska auðkenniskerfinu er að ræða, í samræmi við b-lið 1. mgr. 36. gr. framseldu reglugerðarinnar.

- 9.7. Lyfjauðkenni ehf. skal aðeins veita yfirvöldum á sínu svæði aðgang að Íslenska lyfjauðkenniskerfinu og þeim gögnum sem þar eru í þeim tilgangi sem kveðið er á um í 39. gr. framseldu reglugerðarinnar og að því marki sem það lýtur að Íslandi, að undanskildu því sem krafist er samkvæmt tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni, eða samkvæmt viðeigandi löggjöf sem á við um Lyfjauðkenni ehf.
- 9.8. Í þessum tilvikum, eins og vísað er til í kafla 9.7 að ofan, skal Lyfjauðkenni ehf. upplýsa eiganda slíkra gagna án ástæðulausra tafa, nema slíkt sé bannað samkvæmt lögum.

10. TRÚNAÐUR

- 10.1. Lyfjauðkenni ehf. og endanlegur notandi, hvor aðili um sig með tilliti til trúnaðarupplýsinga sem fengnar eru frá hinum aðilanum, skuldbinda sig til að:
 - 10.1.1. grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að fyrirbyggja að trúnaðarupplýsingar hins aðilans sem eru undir þeirra umráðum, stjórn eða í þeirra vörslu séu afritaðar, þeim stolið eða þær misnotaðar á annan hátt,
 - 10.1.2. halda trúnaðarupplýsingum hins aðilans leyndum og leynilegum og, án þess að takmarka áðurgreint, ekki afhenda slíkar trúnaðarupplýsingar neinum einstaklingi, nema að því leyti sem sérstaklega er leyft í þessum leyfissamningi endanlegs notanda eða tilskipun um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni.
 - 10.1.3. gæta sömu varúðar og verndar með tilliti til trúnaðarupplýsinga hins aðilans eins og um væri að ræða eigin einka- og trúnaðarupplýsingar af sama tagi, en aldrei minna en mestu mögulegu varúðar,
 - 10.1.4. nota aðeins trúnaðarupplýsingar hins aðilans í tilgangi samningsins eða að öðru leyti sem kveðið er á um í tilskipuninni um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni, með útilokun um nokkurn annan tilgang,
 - 10.1.5. grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að fyrirbyggja alla óleyfilega misnotkun, birtingu, þjófnað eða annað tjón á trúnaðarupplýsingum, og tilkynna hinum aðilanum um leið og uppvíst verður um hið sama og grípa til allra nauðsynlegra ráðstafana til að draga úr áhrifum slíkrar óleyfilegrar misnotkunar, birtingar, þjófnaðar eða annars tjóns.
- 10.2. Takmarkanir á notkun eða birtingu á trúnaðarupplýsingum eins og skilgreint er að ofan ná ekki til upplýsinga sem:
 - 10.2.1. eru eða munu verða á almennu vitorði án nokkurs brots á þessum leyfissamningi notanda,
 - 10.2.2. verða löglega móttæknar af hinum aðilanum á grundvelli sem ekki er bundinn trúnaði eftir gildistökudag eða hafa verið löglega móttæknar af Lyfjauðkenni ehf. eða endanlegum notanda á grundvelli sem ekki er bundinn trúnaði fyrir gildistökudag frá þriðja aðila,
 - 10.2.3. eru á óháðan hátt stofnaðar af Lyfjauðkenni ehf. eða endanlegum notanda,
 - 10.2.4. lög, dómstólar eða tilskipun frá yfirvöldum mæla fyrir um að séu afhentar, að því gefnu að áður en slík birting fer fram, gefur Lyfjauðkenni ehf. eða endanlegur notandi, ef leyfi fæst, tafarlausan fyrirvara um slíkt, og gefur hinum aðilanum sanngjarnan tíma samkvæmt tilteknum kringumstæðum, þannig að hann geti fengið dómsúrskurð sér til varnar eða aðra viðeigandi dómkröfu, eða afsalað sér fylgni við upplýsingaleyndarákvæði þessa leyfissamnings endanlegs notanda. Í slíku tilviki skal Lyfjauðkenni ehf. eða endanlegur notandi starfa með hinum aðilanum, eftir öllum löglegum leiðum, til að takmarka áhrif birtingarinnar og til að fyrirbyggja birtingu nokkurra annarra trúnaðarupplýsinga, og

10.2.5. á að birta eins og nauðsynlegt er til samræmis við tilgang samningsins.

11. TAKMÖRKUN Á ÁBYRGÐ OG SKAÐABÓTASKYLDU

- 11.1. **Afsal ábyrgðar.** Íslenska lyfjauðkenniskerfið er afhent „eins og það er“, og Lyfjauðkenni ehf. tekur enga ábyrgð, hvorki beina né óbeina né lögbundna, er varðar eða tengist því, nema að því marki sem annars er tilgreint í þessum leyfissamningi notanda. Nánar tiltekið, með fyrirvara um skyldur Lyfjauðkennis ehf. samkvæmt tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni, ábyrgist Lyfjauðkenni ehf. ekki að Íslenska lyfjauðkenniskerfið sé villu- og gallalaust (hvort sem er um að ræða sýnilegar eða leyndar villur eða galla) eða að það muni starfa algjörlega hnökralaust.
- 11.2. Lyfjauðkenni ehf. afsalar sér sérstaklega allri óbeinni ábyrgð, að því marki sem gildandi lög leyfa, þar á meðal allri ábyrgð á ástandi, gæðum, afköstum, fullnægjandi gæðum, söluhæfni eða hæfni fyrir tiltekinn tilgang (jafnvel þó Lyfjauðkenni ehf. hafi verið upplýst um slíkan tilgang), þar á meðal fyrir leynda galla, með tilliti til nokkurs hluta Íslenska lyfjauðkenniskerfisins.
- 11.3. **Útilokun á óbeinum skaðabótum.** Með fyrirvara um kafla [11.1] og [11.2] að ofan skal hvorugur aðillinn vera skaðabótaskyldur gagnvart nokkrum kröfum, málarekstri, tjónabótum, útgjöldum, kostnaði og tjóni sem er óbeint eða afleitt, þar á meðal vegna taps á hagnaði, veltu, tekjum, sparnaði, samningstjóni, taps á notkun, viðskiptum eða rekstrarstöðvun, taps á viðskiptavild, gögnum, viðskiptavinum, kröfu frá þriðja aðila eða nokkru öðru óbeinu, sértæku, tilfallandi eða afleiddu tjóni af nokkru tagi („óbeinar skaðabætur“), hvort sem er á grundvelli samningsbrots, lögbrots (þar á meðal vanrækslu og stórkostlegrar vanrækslu), misbrests á lögbundnum skyldum, leyndra galla, eða annars, óháð því hvort það tjón var fyrirsjáanlegt, í tengslum við eða vegna aðgangs að eða notkunar á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu.
- 11.4. Enn fremur, með fyrirvara um skyldur Lyfjauðkennis ehf. samkvæmt tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni, skal Lyfjauðkenni ehf. ekki teljast ábyrgt eða skaðabótaskyldt gagnvart endanlegum notanda hvað varðar nokkurt tjón eða skaða af völdum þess að þriðji aðili njóti aðgangs að, hali niður eða hlaði upp gögnum í, til eða frá evrópsku gagnamiðstöðinni (t.d. framleiðendur eða samhliða dreifingaradilar eða aðrar lyfjauðkennisstofnanir og endanlegir notendur þeirra), þar á meðal allar beinar eða óbeinar afleiðingar ónákvæmra, ókláraðra eða skemmdra gagna, eða skemmandi hugbúnaðar, spilliforrita eða annarra kóða sem sendir eru, hlaðið er upp eða halað er niður í gegnum Íslenska lyfjauðkenniskerfið af slíkum þriðju aðilum.
- 11.5. **Hámark skaðabótaskyldu.** Uppsöfnuð hámarksskaðabótaskylda Lyfjauðkennis ehf. gagnvart endanlegum notanda sem leiðir af, eða tengist þessum leyfissamningi notanda, vegna skaða, hvernig sem hann leiðir af eða orsakast, hvort sem er vegna samningsbrots eða verknaðar sem tjón hlýst af, vanrækslu, hulinna galla, skal aldrei fara yfir 1.000.000 kr. Uppsöfnuð hámarksskaðabótaskylda endanlegs notanda sem leiðir af eða tengist þessum leyfissamningi notanda vegna skaða, hvernig svo sem hann kemur upp eða orsakast, hvort sem er vegna samningsbrots eða verknaðar sem tjón hlýst af, vanrækslu, leyndra galla, skal aldrei fara yfir 1.000.000 kr. Þetta hámark á skaðabótaskyldu skal endurskoðað af Lyfjauðkenni ehf. fyrir lok innleiðingarskeiðs evrópska auðkenniskerfisins og Lyfjauðkenni ehf. getur breytt leyfissamningi notanda í samræmi við kafla 13.7 ef skilmálar hans er tengjast evrópska auðkenniskerfinu breytast.
- 11.6. **Útilokun.** Ekkert í þessum leyfissamningi notanda mun útiloka eða takmarka skaðabótaskyldu samningsaðila:
- 11.6.1. hvað varðar svik eða misgerðir,
- 11.6.2. hvað varðar dauða eða líkamstjón er leiðir af vanrækslu samningsaðila eða fulltrúa þeirra (eins og tilgreint er í kafla 5.4),
- 11.6.3. hvað varðar brot á löggjöf gegn mútum, og

11.6.4. hvað varðar alla aðra skaðabótaskyldu sem ekki er hægt að takmarka eða útiloka samkvæmt viðeigandi lögum.

11.7. **Tap annarra notenda Íslenska lyfjauðkenniskerfisins.** Aðilar viðurkenna og samþykkja að allt tjón nokkurra annarra notenda Íslenska lyfjauðkenniskerfisins í tengslum við þennan leyfissamning notanda telst vera raunverulegt tjón Lyfjauðkennis ehf. samkvæmt þessum leyfissamningi endanlegs notanda, og Lyfjauðkenni ehf. mun hafa rétt til að sækja slíkt tjón gagnvart endanlegum notanda í samræmi við þennan kafla 11.

12. GILDISTÍMI OG SAMNINGSLOK

12.1. Upphaflegur gildistími þessa leyfissamnings notanda er 12 mánuðir frá gildistöku en ekki umfram innleiðingarskeið evrópska auðkenniskerfisins. Eftir upphaflegan tíma mun þessi leyfissamningur notanda gilda áfram, nema:

12.1.1. að annar hvor aðilinn ákveði að slíta leyfissamningi notanda, eftir hentugleika með því að senda skriflega tilkynningu til hins aðilans með níutíu (90) daga fyrirvara, eða

12.1.2. að endanlegur notandi neiti að samþykkja leyfissamning notanda í samræmi við kafla 13.7 og birtir Lyfjauðkenni ehf. tilkynningu (og þessum leyfissamningi notanda er slitið tafarlaust).

12.2. Með fyrirvara um önnur úrræði samkvæmt viðeigandi lögum hafa báðir aðilar rétt til þess að slíta þessum leyfissamningi endanlegs notanda samstundis, upp á eigin spýtur og án tilskipunar frá dómstólum eða gerðardómi, án skaðabótaskyldu, með því eingöngu að tilkynna hinum aðilanum um það, ef (i) ef sá síðarnefndi hefur brotið efnislegar skyldur samkvæmt þessum leyfissamningi notanda og (ii) vanefndaraðila tekst ekki að bæta úr slíku broti innan níutíu (90) almanaksdaga eftir að farið hefur verið skriflega fram á slíka bót, sé mögulegt að bæta úr slíku broti.

12.3. Með fyrirvara um ofangreint hefur Lyfjauðkenni ehf. rétt til þess að slíta þessum leyfissamningi notanda tafarlaust, án skaðabótaskyldu, (i) ef samningnum milli evrópska auðkenniskerfisins og Lyfjauðkennis ehf. um notkun á evrópsku gagnamiðstöðinni af Lyfjauðkenni ehf. er slitið eða hann rennur út af einhverri ástæðu, eða (ii) ef endanlegur notandi hefur ekki lengur heimild til eða rétt á að dreifa lyfjum til almennings eins og mælt er fyrir um í tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni.

12.4. Ef þessi leyfissamningur notanda rennur út eða honum er slitið skal það ekki hafa áhrif á ákvæði þar að lútandi þannig að skilmálar þeirra og merking skal vera áframhaldandi, í samræmi við kafla 14.4 að ofan.

13. BREYTINGAR OG UPPFÆRSLUR Á ÍSLENSKA LYFJAAUÐKENNISKERFINU OG LEYFISSAMNINGI ENDANLEGS NOTANDA

13.1. Lyfjauðkenni ehf. getur gert uppfærslur, breytingar og/eða lagfæringar á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu hvenær sem er, í samræmi við eftirfarandi á meðan á innleiðingarskeiði evrópska auðkenniskerfisins stendur.

13.2. Á meðan á innleiðingarferli evrópska auðkenniskerfisins stendur skal Lyfjauðkenni ehf. veita viðkomandi þjónustuaðila í upplýsingatækni sem tilnefndur er af endanlegum notanda aðgang að þróunarhugbúnaði (SDK) og forritaskilum (API). Þjónustuaðili endanlegs notanda getur verið upplýsingatæknideild innanhúss eða utanaðkomandi verktaki en viðkomandi skal hafa lokið innleiðingarferli fyrir þjónustuaðila í upplýsingatækni hjá ICEMVO áður aðgangur er veittur. Allar uppfærslur eða lagfæringar á þróunarhugbúnaði eða forritaskilum verða sendar með tölvupósti til útnefndra þjónustuaðila í upplýsingatækni.

13.3. Útgáfustjórnun

Allar uppfærslur og breytingar á þróunarhugbúnaði (SDK) og forritaskilum (API), sem vísað er til í kafla

13.2 fylgja sérstöku útgáfustjórnunarferli sem er líkt ITIL V3 eða nýrra. Útgáfustjórnunin gerir greinarmun á neyðarlagfæringu, minniháttar útgáfu og meiriháttar útgáfu.

(i) Neyðarlagfæring

Neyðarlagfæring er notuð til að leiðrétta aðkallandi villur í Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eða viðmótinu. Ógnir gagnvart gagnaöryggi, heilindum gagna eða kerfisöryggi teljast sérstaklega vera aðkallandi villur. Neyðarlagfæringar eru yfirleitt flýtilagfæringar og/eða villulagfæringar. Tímabátturinn getur verið mikilvægur vegna eðlis þeirrar ógnar sem bægjia þarf frá. Því er hægt að gera neyðarlagfæringar áður en SDK/API er dreift. Engu að síður ætti að upplýsa viðkomandi tengda aðila eins fljótt og auðið er um neyðarlagfæringuna. Vegna eðlis þess kerfis sem lýst er er samhæfing aftur í tímann mikilvægur þáttur allra breytinga sem fela í sér neyðarbreytingar.

(ii) Minniháttar útgáfa

Minniháttar útgáfa er notuð til að pakka saman nokkrum minni endurbótum, leiðréttingum og/eða þekktum villum. Yfirleitt felur minniháttar útgáfa ekki í sér breytingar á viðmóti. Ef um slíkar breytingar er að ræða eru þær samhæfðar aftur í tímann. Minniháttar útgáfum er dreift að minnsta kosti 30 almanaksdögum áður en þær taka gildi.

(iii) Meiriháttar útgáfa

Meiriháttar útgáfa er notuð til að deila út nýrri virkni og/eða ferlum. Samhæfing aftur í tímann er ekki nauðsynleg. Eftir aðlögunartímabil tekur meiriháttar útgáfa að fullu við af þeirri meiriháttar útgáfu sem á undan kom.

13.4. Ef innleiðing eða uppsetning á slíkum uppfærslum, breytingum og/eða lagfæringum á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu hefur í för með sér tímabundnar takmarkanir eða truflanir á aðgangi endanlegs notanda að hluta Íslenska lyfjauðkenniskerfisins eða kerfinu öllu skal Lyfjauðkenni ehf. gefa endanlegum notanda sanngjarnan fyrirvara sem gerir kleift að draga úr áhrifunum og skal sýna kostgæfni við að lágmarka alla takmörkun eða truflun.

13.5. Allar uppfærslur, breytingar og/eða lagfæringar skulu að vera að fullu í eigu Lyfjauðkennis ehf.

13.6. Lyfjauðkenni ehf. skal framkvæma allt viðhald, viðgerðir, breytingar, uppfærslur og lagfæringar á Íslenska lyfjauðkenniskerfinu eftir eigin geðþótta samkvæmt kafla 13.1 hér að ofan.

13.7. Lyfjauðkenni ehf. getur endrum og eins uppfært þennan leyfissamning endanlegs notanda svo hann endurspegli breytingar á þjónustunni. Breyti Lyfjauðkenni ehf. skilmálum þessa leyfissamnings endanlegs notanda mun það gefa þrjátíu (30) daga fyrirvara á öllum breytingum. Endanlegur notandi telst hafa samþykkt breytingar á leyfissamningi notanda nema hann birti tilkynningu samkvæmt kafla 12.1.2.

14. ALMENN ÁKVÆÐI

14.1. Endanlegum notanda er ekki heimilt að framselja þennan leyfissamning notanda, í heild sinni eða að hluta, án fyrir fram skriflegs samþykkis frá Lyfjauðkenni ehf. og allt framsal sem brýtur í bága við þetta ákvæði skal vera dautt og ómerkt. Lyfjauðkenni ehf. getur hvenær sem er framselt þennan leyfissamning endanlegs notanda án samþykkis frá endanlegum notanda, að því gefnu að Lyfjauðkenni ehf. upplýsi endanlegan notanda um slíkt framsal og ástæður þess eins fljótt og Lyfjauðkenni ehf. er autt.

14.2. Endanlegur notandi skal útvega alla nauðsynlega aðstöðu, veitur og búnað sem þarf til notkunar og aðgangs að Íslenska lyfjauðkenniskerfinu (eða hvers kyns öðrum hlutum evrópska auðkenniskerfisins), þar á meðal viðeigandi tölvubúnað og nettengingu, og skal endanlegur notandi bera á því alla ábyrgð og kostnað.

- 14.3. Endanlegur notandi skal tilkynna Lyfjauðkenni ehf. um allar viðvaranir eða tilvik sem hann eða fulltrúar hans (samkvæmt kafla 5.4) hafa orðið varir við í tengslum við notkun og aðgang að Íslenska lyfjauðkenniskerfinu (eða öðrum hlutum evrópska auðkenniskerfisins) og bregðast tímanlega við öllum beiðnum um upplýsingar frá Lyfjauðkenni ehf.
- 14.4. Ákvæðin í þessum leyfissamningi endanlegs notanda sem samkvæmt eðli sínu gilda áfram eftir slit, þar á meðal og án takmarkana kaflar 4, 8, 9, 10, 11, 14 og 15, skulu vera áfram í gildi í 5 ár frá gildistökudegi þessa leyfissamnings endanlegs notanda nema framlenging eða samkomulag sé samþykkt milli Lyfjauðkennis ehf. og endanlegs notanda og/eða slíkt kemur upp vegna samningslegra tengsla í framtíðinni og að því undanskildu að slit hafi orðið áður.
- 14.5. Við slit á þessum leyfissamningi endanlegs notanda skal endanlegur notandi eyða öllum eintökum Íslenska lyfjauðkenniskerfisins, öllum öðrum hlutum evrópska auðkenniskerfisins og tengdum skjölum í sinni vörslu (ef einhver eru) nema þar sem varðveisla slíkra eintaka er nauðsynleg svo endanlegur notandi geti uppfyllt skyldur sínar er varða tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni eða samkvæmt viðeigandi lögum, en þá skal endanlegur notandi upplýsa Lyfjauðkenni ehf. um slíkar lagalegar skyldur og grundvöll þeirra og skal gæta öryggis þessara eintaka.
- 14.6. Hvorugur aðili skal teljast brjóta þennan samning né bera ábyrgð á töfum í framfylgd, eða misbrestri á framfylgd, á hvers kyns skyldum samkvæmt þessum samningi ef slíkar tafir eða slíkur misbrestur er tilkominn af aðstæðum eða ástæðum sem innan eðlilegra marka eru ekki á hans valdi. Við slíkar aðstæður skulu viðkomandi aðilar eiga rétt á sanngjarnri framlengingu tíma til framfylgdar á slíkum skyldum.
- 14.7. Viðkomandi aðili skal tilkynna hinum aðilanum skriflega um þann atburð, aðstæður eða ástæður um leið og unnt er eftir upphaf téðs atburðar og þau áhrif sem atburðurinn hefur á hæfni til framfylgdar á hvers kyns skyldum samkvæmt þessum leyfissamningi notanda og skal beita öllum sanngjörnum ráðum til að milda áhrif þess atburðar á framfylgd þeirra skuldbindinga.
- 14.8. Ef töfin eða misbrestur á framfylgd varir í fjórtán (14) dag, er þeim aðila sem ekki hefur orðið fyrir áhrifum heimilt að rifta þessum samningi með því að gefa þeim aðila sem hefur orðið fyrir áhrifum þrjátíu (30) daga skriflegan fyrirvara.
- 14.9. Lög og lögsaga

Um þennan leyfissamning notanda og öll samningsbundin og ósamningsbundin mál (þar á meðal þau sem komu upp fyrir gerð samningsins) í tengslum við niðurstöðu þeirra, réttmæti, túlkun, framfylgd, efndir og slit, skulu gilda íslensk lög.

Öll ágreiningsmál sem upp koma milli aðila vegna eða í tengslum við þennan leyfissamning endanlegs notanda og/eða niðurstöðu, réttmæti, túlkun, framfylgd, efndir og slit skulu rekin fyrir Héraðsdómi Reykjavíkur.

15. SKILGREININGAR

Eftirfarandi feitletruð hugtök, eins og þau eru notuð í þessum ákvæðum, skulu hafa eftirfarandi merkingu:

15.1. Trúnaðarupplýsingar eru

- (i) allar upplýsingar af hvers kyns tagi (þar á meðal, en takmarkast ekki við, öll gögn, viðskiptaleyndarmál, þekking, viðskiptaupplýsingar, áætlanir, skýrslur, greiningar, rannsóknir, teikningar, hönnun, tegundir, hugtök, hugmyndir, uppgötvanir, tækni, skissur, tól, tölvuforrit, flæðirit, ferlar, tímatöflur, tæknilýsingar og tæknilegir staðlar og gæðastaðlar (eins og drög að samningum og undirritaðir samningar, rekstrar- og/eða fjárhagsskýrslur, sýnishorn, bréfaskriftir, kynningar)),

með hvaða stuðningi sem er og í hvaða mynd, á hvaða sniði eða miðli sem er (þar á meðal, en

takmarkast ekki við, skriflegar, munnlegar, myndrænar, rafrænar, html-síður, myndir, hljóð, myndskleið),

sem upplýsingagjafi afhendir upplýsingabega, eða sem upplýsingabegi fær aðgang að og tengist evrópska auðkenniskerfinu, þróun þess, innleiðingu, prófun eða rekstur, þar á meðal en takmarkast ekki við viðkomandi upplýsingar um meðlimi evrópska auðkenniskerfisins, meðlimi Lyfjaaúðkennis ehf., þriðju aðila sem hafa að gera með þróun, innleiðingu, prófun eða rekstur Íslenska lyfjaaúðkenniskerfisins og um endanlega notendur,

- (ii) öll gögn,
 - (iii) allar upplýsingar og hugbúnaður fyrir eða sem tengist Íslenska lyfjaaúðkenniskerfinu (þar á meðal viðmót Íslenska lyfjaaúðkenniskerfisins), og
 - (iv) allar upplýsingar sem, ef þeim er ekki á annan hátt lýst að ofan, eru útnefndar af upplýsingagjafa sem trúnaðarmál eða eru af því tagi sem sanngjarn einstaklingur myndi líta á sem trúnaðarmál.
- 15.2. **Gögn** eru allar upplýsingar sem hlaðið er upp, unnið er með, eru sendar, búnar til eða geymdar á eða í gegnum evrópska auðkenniskerfið eins og mælt er fyrir um í tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni (þá sérstaklega 2. mgr. 33. gr. hennar), óháð því hvort slík gögn eru geymd í evrópsku gagnamiðstöðinni eða innlendu kerfi og hvort þau hafa að geyma persónuupplýsingar eða ekki.
- 15.3. **Framselda reglugerðin** er reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2016/16 frá 2. október 2015 um viðbót við tilskipun Evrópuráðsins og þingsins nr. 2001/83/EB sem setur ítarlegar reglur um öryggisleiðbeiningar sem birtar eru á umbúðum lyfja sem ætluð eru mönnum.
- 15.4. **Gildistöku dagur** er sú dagsetning sem endanlegur notandi samþykkir leyfissamning endanlegs notanda í samræmi við kafla 1 að ofan.
- 15.5. **Innleiðingarskeið evrópska auðkenniskerfisins** er aðlögunartími takmarkaðrar afkastagetu og foraðgerðahams hluta evrópska auðkenniskerfisins sem er sjálfkrafa á enda þann 8. febrúar 2019, kl. 23:59:59 CET.
- 15.6. **Fulltrúi endanlegs notanda** er heildsali eða einstaklingur sem hefur heimild eða rétt til að dreifa lyfjum til almennings og samþykkir leyfissamning notanda í því skyni að koma á tengingu við Íslenska lyfjaaúðkenniskerfið frá hugbúnaðarkerfi/kerfum á tilteknum endastöðvum á tilteknum stöðum í fyrirtæki sínu. Allar tilvísanir í endanlegan notanda í þessum leyfissamningi notanda skulu eiga við um endanlegan notanda og samstarfsaðila endanlegs notanda.
- 15.7. **Leyfissamningur notanda** er leyfissamningur endanlegs notanda sem Lyfjaaúðkenni ehf. og endanlegur notandi gera með sér og lýtur að notkun og aðgangi endanlegs notanda að Íslenska lyfjaaúðkenniskerfinu í þeim tilgangi að staðfesta uppruna lyfja sem bera einkvæmt auðkenni í samræmi við ákvæði tilskipunar ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðarinnar.
- 15.8. **Tilskipun ESB um fölsuð lyf** er tilskipun ESB nr. 2011/62/EB frá 8. júní 2011 um breytingu á tilskipun nr. 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, sem og hvað varðar að koma í veg fyrir ólöglega innkomu falsaðra lyfja í löglega aðfangakeðju og, þar sem við á, viðeigandi landslög um innleiðingu í viðkomandi aðildarríkjum EES.
- 15.9. **Evrópska gagnamiðstöðin** stendur fyrir hluta evrópska auðkenniskerfisins sem er á ábyrgð Lyfjaaúðkennisstofnunar Evrópu og er miðlægur upplýsinga- og gagnabeinir samkvæmt a-lið 1. mgr. 32. gr. framseldu reglugerðarinnar sem kveður á um sendingu gagna til og frá innlendum kerfum. Uppsetning hennar og stjórnun er í höndum Lyfjaaúðkennisstofnunar Evrópu.
- 15.10. **Lyfjaaúðkennisstofnun Evrópu** eða „EMVO“ er lögaðili sem ekki er rekinn í hagnaðarskyni og er stofnsettur í þeim tilgangi að setja upp og stjórna evrópsku gagnamiðstöðinni í samræmi við tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina.

- 15.11. **Evrópska auðkenniskerfið** eða „**EMVS**“ er evrópska kerfið fyrir auðkenningu lyfja sem er sett upp og stýrt í samræmi við kafla VII í framseldu reglugerðinni. Það samanstendur af evrópsku gagnamiðstöðinni og landskerfum og gerir endanlegum notendum kleift að staðfesta uppruna lyfja í samræmi við ákvæði tilskipunar ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina.
- 15.12. **Íslenska lyfjauðkenniskerfið** eða „**ICEMVS**“ er landskerfi Íslands sem er á ábyrgð Lyfjauðkennis ehf.
- 15.13. **Lyfjauðkenni ehf.** er íslenska lyfjauðkennisfyrirtækið, Lyfjauðkenni ehf., lyfjauðkennisfyrirtæki fyrir Ísland, sem er aðili að þessum leyfissamningi notanda.
- 15.14. **Hugverkaréttindi** eru hvers kyns eða öll einkaleyfi, rétt til uppfinninga, smáeinkaleyfi, skráða hönnun, hönnunarréttindi, vörumerki, þjónustumerki, höfundarrétt, höfundarréttindi, grannréttindi og tengd réttindi, gagnagrunnsréttindi ¹, vöru- og viðskiptaheiti, lénsheiti, þekkingu, réttindi til tölvuhugbúnaðar, einkaleyfistengt markaðsefni, viðskiptaleyndarmál og allar aðrar eignir tengdar hugverka- eða viðskiptaréttindum í öllum erfða- og siðfræðilegum skilningi, sem og hvað varðar alla beitingu þar að lútandi, hvar sem er í heiminum (hvort sem þær eru skráðar eða ekki).
- 15.15. **Innlend lyfjauðkennisstofnun/stofnanir eða „NMVO“** merkir lögaðila sem ekki eru reknir í hagnaðarskyni og stofnsettir eru innan Sambandsins og bera ábyrgð á uppsetningu og stjórnun á innlendri eða alþjóðlegri gagnageymslu/gagnageymslum í samræmi við ákvæði tilskipunar ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðarinnar.
- 15.16. **Innlent lyfjauðkenniskerfi** eða „**NMVS**“ skal eiga við um innlenda eða alþjóðlega gagnageymslu evrópska auðkenniskerfisins samkvæmt b-lið 1. mgr. 32. gr. í framseldu reglugerðarinnar og er á ábyrgð einnar innlendrar lyfjauðkennisstofnunar. Hún tengist evrópsku gagnamiðstöðinni og gerir endanlegum notendum kleift að staðfesta uppruna lyfja í samræmi við ákvæði tilskipunar ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðina.
- 15.17. **Persónuupplýsingar** eru allar og hvers kyns upplýsingar sem tengjast auðkenndum og auðkennanlegum einstaklingi eins og skilgreint er í tilskipun nr. 95/46/EB um gagnavernd, sem felld verður úr gildi af almennu persónuverndarreglugerðinni (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 þegar hún tekur gildi þann 25. maí 2018, og landslögum sem innleiðir gagnaverndartilskipunina eins og við á.
- 15.18. **Öryggisrof** skal eiga við um alla viðburði sem stofna öryggi eða virkni evrópska auðkenniskerfisins í hættu, þar á meðal en takmarkast ekki við, allt rof á öryggi sem leiðir til óviljandi eða ólöglegar eyðingar, tjóns, breytingar, óleyfilegrar afhendingar á, eða óleyfilegs aðgangs að gögnum eða (öðrum) trúnaðarupplýsingum, sem og óleyfilegrar upphleðslu á gögnum eða upphleðslu ólögmetra gagna í evrópska auðkenniskerfið.
- 15.19. **Notandi/notendur** skal eiga við um alla samþykkt notendur, þar á meðal endanlegan notanda, evrópska auðkenniskerfisins eða innlends kerfis eins og vísað er til í tilskipun ESB um fölsuð lyf og framseldu reglugerðinni.

¹ þar á meðal sui generis gagnagrunnsréttindi sem leiða af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 96/9/EB frá 11. mars 1996 um lagalega vernd gagnagrunna.