

NOTEIKUMI UN NOSACĪJUMI

GALALIETOTĀJA LATVIJAS ZĀĻU VERIFIKĀCIJAS SISTĒMAS IZMANTOŠANAI

Informācija pēdējo reizi atjaunināta: [09-01-2019]

SVARĪGA PIEZĪME

IEVĒROJOT, KA:

- (1) Šie vispārējie noteikumi un nosacījumi ("**Noteikumi**") ir piemērojami, lai varētu pieslēgties un lietot Latvijas Zāļu verifikācijas sistēmu ("*Latvian Medicines Verification System*" vai "**LZVS**"), ko uztur biedrība "*Latvijas Zāļu verifikācijas organizācija*", reģ. nr. 40008259320, adrese: Krišjāņa Barona iela 13/15-50, Rīga, LV-1011 ("**LZVO**"). Piekrītot šiem Noteikumiem, jūs (turpmāk - "**Jūs**" vai "**Galalietotājs**") apstiprināt, ka tie veido juridiski saistošu vienošanos starp Jums un LZVO (turpmāk abi kopā - "**Puses**"), nosakot tiesības un pienākumus, kas piemērojami, lai Jūs pieslēgtos, piekļūtu un izmantotu LZVS;
- (2) Saskaņā ar šiem Noteikumiem un tādā apmērā kā nepieciešams LZVS pilnvērtīgai izmantošanai, LZVO atļauj Galalietotājam izmantot arī Eiropas Zāļu verifikācijas sistēmas ("*European Medicines Verification System*" vai "**EMVS**") komponentus, kas LZVO nodoti, pamatojoties uz vienošanos starp LZVO un EMVS. LZVO nepārdod LZVS vai jebkuru EMVS komponentu Galalietotājam, un LZVO vienmēr paliek LZVS un jebkura EMVS komponenta, kurš nodots LZVO, īpašnieki;
- (3) Galalietotājam tiek lūgts izdrukāt un saglabāt šos Noteikumus, lai arī vēlāk būtu iespējams tos izskatīt,

TĀPĒC, puses vienojas, ka:

1. PIEKRIŠANA NOTEIKUMIEM

Jūs apstiprināt, ka Jūs esat izlasījis, sapratis un piekrītat uzņemties saistības saskaņā ar šiem Noteikumiem. Jūsu piekrišanu apliecina Jūsu pieslēgšanās LZVS, piekļūšana LZVS un LZVS izmantošana. Jūsu piekrišanu var apliecināt arī "Piekrītu" noklikšķināšana aktivizēšanas/pieslēgšanās/reģistrācijas procesā. Jūs apstiprināt, ka Jums ir skaidrs, ka Jūsu elektroniski sniegtā piekrišana tiks uzskatīta par līdzvērtīgu pašrocīgam parakstam uz šo Noteikumu papīra versijas.

Ja Jūs pārstāvat juridisku personu(-as) vai organizāciju(-as), katrai šai juridiskai personai(-ām) vai organizācijai(-ām) ir jāpiekrīt šiem Noteikumiem.

Pieslēdzoties un lietojot LZVS juridiskās personas(-u) vai organizācijas(-u) vārdā, Jūs ar šo piekrītat un apliecināt, ka Jums ir tiesības pārstāvēt šo juridisko personu(-as) vai organizāciju(-as) un uzņemties saistības tās vārdā, un ka Jūsu pārstāvētā juridiskā persona(-as) vai organizācija(-as) (turpmāk tekstā kopā - "**Galalietotājs**") piekrīt uzņemties saistības saskaņā ar šiem Noteikumiem.

Galalietotājam nav tiesību pieslēgties vai lietot LZVS, ja Galalietotājs nav piekritis šiem Noteikumiem.

2. NOTEIKUMU MĒRĶIS

2.1. Šie Noteikumi definē LZVO un Galalietotāja savstarpējās tiesības un pienākumus, Galalietotājam pieslēdzoties un lietojot LZVS ar mērķi verificēt un/vai dzēst zāļu unikālo identifikatoru atbilstoši **ES Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās regulas** prasībām (turpmāk - "**Mērķis**").

2.2. Lai Galalietotājam būtu iespējams sasniegt Mērķi, Eiropas Zāļu verifikācijas organizācija, LZVO un citas nacionālās zāļu verifikācijas organizācijas izstrādā un uztur EMVS, kas

Galalietotājam būs pieejama ne vēlāk kā no 2019. gada 8. februāra plkst. 23:59:59 CET. EMVS aptver Eiropas centrmezglu (*hub*), kā arī Nacionālās sistēmas, un Galalietotājs ir informēts, ka līdz 2019. gada 8. februārim EMVS vēl atrodas projektēšanas, izstrādāšanas un testēšanas stadijās, un Galalietotājs ir informēts, ka arī pēc 2019. gada 8. februāra EMVS var tikt ieviestas būtiskas izmaiņas, un Galalietotājam nepienākas nekāda veida kompensācija vai atlīdzība par zaudējumiem, kas Galalietotājam varētu būt radušies šādu izmaiņu dēļ.

3. LZVS IZMANTOŠANAS ATĻAUJA (LICENCE)

- 3.1. Ja Galalietotājs piekrīt Noteikumiem un tos ievēro, LZVO piešķir Galalietotājam ierobežotu, atsaucamu, neekskluzīvu, nenododamu un personīgu atļauju (licenci) pieslēgties un izmantot LZVS Mērķa īstenošanai.
- 3.2. Galalietotājam piešķirtā atļauja (licence) izmantot LZVS ir tikai uz tām lietām un tiesībām, kas tieši uzskaitītas Noteikumos. LZVO (un tās attiecīgie licences devēji) patur visas citas tiesības.

4. ATĻAUJAS IEROBEŽOJUMI

- 4.1. Izņemot, ja tieši paredzēts Noteikumos un nepieciešams Mērķa īstenošanai, Galalietotājs nedrīkst (i) izmantot, kopēt, uzturēt, izplatīt, pārdot, publicēt, attēlot, izsniegt apakšlicenci, nomāt, labot vai mainīt LZVS vai jebkuru tās komponentu; (ii) modificēt, adaptēt, dekompilēt, izjaukt, veikt reverso montēšanu, reverso kompilāciju, reverso inženieriju vai citādi tulkot LZVS vai jebkuru tās komponentu, ja vien piemērojamie likumi tieši neparedz šādas atļaujas (licences) turētāja tiesības; (iii) izmantot vai nodot tālāk atļauju izmantot Nacionālo sistēmu vai jebkurus tās komponentus par labu trešajai personai un vispārīgi - jebkādam nolūkam, kas atšķiras no Mērķa, (iv) glabāt, piekļūt vai pārsūtīt LZVS vai jebkura cita EMVS komponenta informāciju vai datus, kas ir neprecīzi vai kas nav iegūti likumīgā ceļā, vai kas pārkāpj jebkādas citas piemērojamās intelektuālā īpašuma tiesības, vai kas pārkāpj ES Viltoto zāļu direktīvu vai Deleģēto regulu.
- 4.2. Ja LZVO ir pamatots un objektīvs iemesls uzskatīt, ka Galalietotāja turpmāka pieslēgšanās LZVS vai tās izmantošana:
 - 4.2.1. rada tūlītēju būtisku kaitējumu LZVS vai EMVS (kopumā vai tās daļai) drošībai vai funkcionēšanai, LZVO ir tiesības nekavējoties un bez iepriekšēja paziņojuma atvienot Galalietotāju no LZVS. Tādā gadījumā un tiklīdz tas iespējams, LZVO informē Galalietotāju par Galalietotāja atvienošanu un tās iemesliem. Galalietotāja pieslēgšanās LZVS tiek atjaunota, tiklīdz iespējams, kad vairs nepastāv tūlītējs un būtisks apdraudējums LZVS vai EMVS daļas drošībai vai funkcionēšanai; vai
 - 4.2.2. pārkāpj šos Noteikumus, bet nerada tūlītēju un būtisku apdraudējumu LZVS vai EMVS (kopumā vai tās daļai) drošībai un funkcionēšanai, LZVO ir tiesības atvienot Galalietotāju no LZVS (un pēc tam var izlietot savas turpmākās tiesības saskaņā ar šiem Noteikumiem), ja Galalietotājs nav novērsis Noteikumu pārkāpumu 30 (trīsdesmit) kalendāro dienu laikā (vai tādā īsākā termiņā, ja nepieciešams) no dienas, kad LZVO ir rakstiski pieprasījusi pārtraukt pārkāpumu.
- 4.3. Ja jebkurā laikā Galalietotājam ir pamatots un objektīvs iemesls uzskatīt, ka turpmāka pieslēgšanās, piekļuve LZVS un tās izmantošana rada tūlītēju un būtisku kaitējumu Galalietotāja drošībai, Galalietotājs var atvienoties no LZVS. Tādā gadījumā un tiklīdz tas ir iespējams, Galalietotājs informē LZVO par Galalietotāja atvienošanu un tās iemesliem. Galalietotāja piekļuve LZVS tiek atjaunota, tiklīdz vairs nepastāv tūlītējs un būtisks apdraudējums Galalietotāja drošībai. Šī punkta noteikumi neietekmē Galalietotāja tiesības vienpersoniski pārtraukt LZVS izmantošanu un tie neietekmē Galalietotāja pienākumus saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvu un Deleģēto regulu.

5. GALALIETOTĀJA PIENĀKUMI

- 5.1. Galalietotājs apņemas pieslēgties un izmantot LZVS (kas apkalpo Teritoriju, kurā Galalietotājs ir pilnvarots vai tiesīgs darboties) tikai, lai īstenotu Mērķi, t.i., lai verificētu zāļu unikālā identifikatora īstumu un dzēstu unikālo identifikatoru saskaņā ar šiem Noteikumiem un izpildītu visus savus pienākumus saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvu un Deleģēto regulu.
- 5.2. Galalietotājs apliecina, ka:
 - 5.2.1. tas ir atbildīgs par savas sistēmas drošības un savas pieslēgšanās informācijas un parolu konfidencialitātes uzturēšanu, lai pieslēgtos LZVS, kā arī Galalietotājs ir atbildīgs par jebkurām darbībām, kas tiek veiktas, izmantojot tā pieslēgumu/kontu un sistēmu, ieskaitot jebkuras Galalietotāja LZVS ielādētas vai ģenerētas informācijas vai Datu pareizību un precizitāti;
 - 5.2.2. tā paša sistēma un Galalietotāja pieslēgšanās vai piekļuve LZVS ir aizsargāta ar atbilstošiem drošības rīkiem, kas ir piemēroti, lai aizsargātos pret neatļautu piekļuvi, pārtveršanu, iznīcināšanu vai citu Drošības pārkāpumu un kas ir piemēroti tiem drošības pasākumiem, par kādiem LZVO laiku pa laikam informē Galalietotāju; un
 - 5.2.3. tas paziņos LZVO par jebkuru Drošības pārkāpumu, tiklīdz Galalietotājs par tādu uzzinās, un Galalietotājs veiks visus nepieciešamos pasākumus, lai mazinātu šo Drošības pārkāpumu, ciktāl tas ir iespējams; un
 - 5.2.4. tam ir nepieciešamās atļaujas un licences, lai veiktu darbības, kurām saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās regulas prasībām ir nepieciešama zāļu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšana un/vai dzēšana.
- 5.3. Galalietotājam nekavējoties jāziņo LZVO, ja tiek apturēta vai atcelta tā atļauja un licence, lai veiktu darbības, kurām saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās regulas prasībām ir nepieciešama zāļu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšana un/vai dzēšana.
- 5.4. Jebkurā gadījumā Galalietotājs nedrīkst (i) izmantot LZVS jebkādā nelikumīgā veidā, jebkādam nelikumīgam nolūkam vai jebkādā veidā, kas neatbilst šiem Noteikumiem, ES Viltoto zāļu direktīvai un Deleģētajai regulai, kā arī rīkoties krāpnieciski vai ļaunprātīgi, piemēram, uzlaužot vai ievadot ļaunprātīgu zāļu unikālā identifikatora kodu, LZVS izplatot vīrusus vai izmantojot neprecīzus, nepareizus vai kaitīgus datus; (ii) pārkāpt jebkādas LZVO vai jebkuru trešo personu Intelektuālā īpašuma tiesības, kas saistītas ar LZVS izmantošanu, vai (iii) izmantot LZVS veidā, kas var radīt kaitējumu LZVS, piemēram, atspējot, pārslogot, pasliktināt vai kompromitēt LZVS, EMVS vai traucēt citiem Lietotājiem.
- 5.5. Galalietotājs ir tiesīgs veikt (kopējā koda) verificēšanu tikai tiem produktiem, kas atrodas tā fiziskā kontrolē. Galalietotājs ir tiesīgs veikt unikālo identifikatoru dzēšanu tikai pēc katra tā fiziskā kontrolē esošā atsevišķā iepakojuma pārbaudes un verificēšanas.
- 5.6. Galalietotājs var pilnvarot Galalietotāja pārstāvjus pieslēgties un izmantot LZVS Galalietotāja vārdā, ja tas nepieciešams Mērķa īstenošanai, ievērojot šādus nosacījumus:
 - 5.6.1. Galalietotāja pārstāvis ir informēts, un tam kā pašam Galalietotājam ir saistoši Noteikumi, tostarp visi Galalietotāja pienākumi un tiesību ierobežojumi;
 - 5.6.2. Galalietotājs saglabā pilnu atbildību par jebkuru sava pārstāvja(-u) darbību vai bezdarbību.

6. LZVO PIENĀKUMI

- 6.1. LZVO rīkojas veidā, lai nodrošinātu, ka LZVS tiek izstrādāta, ieviesta, testēta un izmantota visā šo Noteikumu darbības termiņā atbilstoši (i) ES Viltoto zāļu direktīvai un Deleģētajai

regulai, un (ii) šiem Noteikumiem.

6.2. LZVO izpilda visas Deleģētās regulas 35(1) pantā uzskaitītās prasības, tostarp LZVO nodrošina, ka LZVS:

6.2.1. ļauj Galalietotājam veikt individuālu zāļu paku elektronisku identifikāciju un autentificēšanu saskaņā ar Deleģētās regulas prasībām;

6.2.2. ir lietotņu programmēšanas saskarnes, kas nodrošina iespēju nosūtīt datus un apmainīties ar tiem, izmantojot Galalietotāja un valsts kompetentās iestādes programmatūru;

6.2.3. atbildes laiks pēc tam, kad Galalietotājs ir LZVS iesniedzis prasījumu zāļu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanai un/vai dzēšanai, neņemot vērā interneta pieslēguma ātrumu, ir mazāks par 300 milisekundēm vismaz 95% no pieprasījumiem, un LZVS darbība ļauj Galalietotājam darboties bez būtiskas kavēšanās; un

6.2.4. ar grafiskas lietotāja saskarnes palīdzību nodrošina Galalietotājam tiešu un 6.3.3. punktam atbilstošu piekļuvi LZVS, lai Galalietotājs spētu veikt zāļu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanu un/vai dzēšanu, ārkārtas gadījumā, ja notikusi paša Galalietotāja programmatūras kļūda.

6.3. Papildus 6.2.punktā noteiktajam, LZVO apņemas:

6.3.1. pielikt visas pūles, lai pienācīgi izveidotu LZVS, un veikt atbilstošus pasākumus, lai LZVS un LZVS iekļautie Dati būtu aizsargāti ar atbilstošiem drošības līdzekļiem, tostarp pret neatļautu piekļuvi, pārtveršanu vai traucējumiem;

6.3.2. pielikt rūpīgas pūles, lai EMVS vai jebkurā tās komponentā caur LZVS netiktu ielādēta ļaunprātīga programmatūra, ļaunatūra vai cita veida kodi;

6.3.3. saskaņā ar Deleģētās regulas 37(1)b pantu, ieviest drošības procedūras, kas nodrošina, ka tikai tādi Lietotāji, kuru identitāte, loma un tiesības ir pārbaudītas, var piekļūt LZVS vai ielādēt Datus LZVS;

6.3.4. saskaņā ar Deleģētās regulas 36(1)b pantu, nodrošināt, ka LZVS sistēma un terminālis, kurā notiek zāļu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšana, izsūta brīdinājumu, ja šāda verificācija neapstiprina, ka unikālais identifikators ir autentisks, kā arī nepārtraukti uzrauga LZVS, lai konstatētu iespējamus zāļu viltošanas gadījumus un nodrošinātu visu sistēmā pamanīto potenciālo viltošanas gadījumu tūlītēju izmeklēšanu, atbilstoši Deleģētās regulas prasībām;

6.3.5. saskaņā ar Deleģētās regulas 36(1)g pantu un neskarot tās 35(1)h pantu un šo Noteikumu 6.3.1. punktu, LZVS nodrošina verificētiem vairumtirgotājiem piekļuvi Deleģētās regulas 33(2)h) pantā minētajam vairumtirgotāju sarakstam (proti, vairumtirgotāji, ko tirdzniecības atļaujas turētājs ar rakstisku līgumu iecēlis savā vārdā glabāt un izplatīt tā tirdzniecības atļaujas aptvertās zāles), lai noteiktu, vai tiem jāverificē kādu zāļu unikālais identifikators saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvu un Deleģēto regulu;

6.3.6. iecelt galveno kontaktpersonu šo Noteikumu izpildei; un

6.3.7. atbalstīt Galalietotāju un nodrošināt tam piekļuvi visiem attiecīgajiem materiāliem, dokumentācijai un apmācībām, kas Galalietotājam Mērķa īstenošanas nolūkā ļautu pieslēgties LZVS.

7. LZVO IEKŠĒJĀ PĀRBAUDE

7.1. LZVO veic regulāras un pienācīgas iekšējās pārbaudes, lai pārbaudītu, vai LZVO atbilst

Deleģētās regulas prasībām (jo īpaši visiem tehniskajiem un organizatoriskajiem drošības aspektiem saistībā ar LZVS izveidi un darbību), kā noteikts Viltoto zāļu direktīvā un Deleģētajā regulā.

8. INTELEKTUĀLĀ ĪPAŠUMA TIESĪBAS

- 8.1. Galalietotājs atzīst un apliecina, ka visas tiesības, kas izriet no pamatā esošajām intelektuālā īpašuma tiesībām uz LZVS, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības, kas izriet no jebkādu lietotņu saskarnēm un grafiskās lietotāju saskarnes, vai jebkādas citas EMVS komponentes jebkurā vietā pasaulē, pieder LZVO, vai attiecīgajā daļā EMVO, un Galalietotājam tiek piešķirta tikai lietošanas atļauja (licence), un intelektuālā īpašuma tiesības netiek pārdotas. Galalietotājam nav tiesību uz LZVS, ieskaitot jebkādas lietotņu saskarnes un grafiskās lietotāju saskarnes, vai jebkādiem EMVS komponentiem, izņemot tiesības tos izmantot Mērķa īstenošanai saskaņā ar šiem Noteikumiem, Viltoto zāļu direktīvu un Deleģēto regulu.
- 8.2. LZVO apliecina, ka tai ir tiesības Galalietotājam piešķirt LZVS izmantošanas atļauju atbilstoši šiem Noteikumiem.

9. DATU AIZSARDZĪBA UN ĪPAŠUMTIESĪBAS

- 9.1. Saskaņā ar Deleģētās regulas 35(1)h pantu, LZVS struktūra ir tāda, lai būtu nodrošināta Personas datu un konfidencialas komercinformācijas aizsardzība, kā arī īpašumtiesības uz šādiem datiem (turpmāk – **"Dati"**). Tāpat LZVS nodrošina konfidencialitāti uz tiem datiem, kas ģenerēti, Galalietotājam ar tiem mijiedarbojoties un ievērojot Deleģētās regulas 38. pantu, kā aprakstīts tālāk.
- 9.2. Pamatā EMVS iekļautie Dati pieder Lietotājam, kurš tos ģenerē, mijiedarbojoties ar EMVS, par pamatu pieņemot principu - "kurš rada Datus, tam pieder Dati". EMVS repozitoriju sistēmām ir šādi datu komponenti:
 - 9.2.1. Statiskie dati (proti, Deleģētās regulas 33(2) punktā uzskaitītā informācija); un
 - 9.2.2. Dinamiskie dati, proti:
 - 9.2.2.1. unikālā identifikatora statuss, proti, aktīvs vai dzēsts. Dzēsta unikālā identifikatora gadījumā dinamiskie dati iekļauj arī detaļas, piemēram, izsniegts, atsaukts, nozagts utt.; un
 - 9.2.2.2. aizpildītā ieraksta izmaiņas ("Auditpēdas"), kā norādīts Deleģētās regulas 35 (1)g) pantā, par visām operācijām, kas attiecas uz kādu unikālu identifikatoru, par lietotājiem, kuri šīs operācijas veic, un par šo operāciju dabu, turpmāk – **"Lietotāji"**).
- 9.3. Ievērojot augstāk noteikto principu, EMVS iekļautie dinamiskie dati un statiskie dati pieder Lietotājam, kurš ģenerē Datus, mijiedarbojoties ar sistēmu. Šī informācija nedrīkst būt pieejama nevienai citai personai, izņemot statiskos datus un informāciju par unikālā identifikatora statusu tā verificācijas nolūkā (Deleģētās regulas 38 (1) pants). Šai informācijai var piekļūt arī nacionālās kompetentās iestādes saskaņā ar Deleģētās regulas 39. panta noteikumiem.
- 9.4. Galalietotāja paša IT sistēmas ģenerētie dati (piemēram, pārdošanas vai darījumi dati, krājumu kustība, cenu veidošanas informācija utt.) lai tie būtu fiksēti elektroniskiem līdzekļiem vai manuāli, ekskluzīvi pieder un tos var brīvi izmantot bez jebkādiem ierobežojumiem tikai attiecīgais Galalietotājs. Šaubu novēršanai, tas nozīmē, ka aptieku mazumtirdzniecības uzņēmumam pieder savas aptiekas IT sistēmas ģenerētie dati, vairumtirgotāja uzņēmumam pieder savas vairumtirgotāja IT sistēmas ģenerētie dati un zāļu

ražotāja uzņēmumam un/vai reģistrācijas apliecības īpašniekam pieder tā IT sistēmas ģenerētie dati.

- 9.5. Izņemot Galalietotāja tiesības izmantot paša IT sistēmas ģenerētos datus, kā norādīts iepriekš, jebkādai piekļuvei un/vai jebkuru Datu (statisko vai dinamisko), kas izgūti, kopēti vai lejupielādēti no EMVS neatbilstoši Mērķim, izmantošanai ir nepieciešama piekrišana no visām ieinteresētajām personām, kurām pieder šie Dati. Šāda piekrišana no visām ieinteresētajām personām ir jāiegūst katrā konkrētā gadījumā un šādu Datu izmantošanai ir jāatbilst normatīvo aktu prasībām.
- 9.6. Saskaņā ar Deleģētās regulas 35 (2)g) pantu, LZVS nodrošina, ka tiek saglabātas Auditpēdas par visām operācijām, kas attiecas uz kādu unikālu identifikatoru, par Lietotājiem, kas šīs operācijas veic, un par šo operāciju veidu. LZVO nepieklūst Auditpēdām, kas saglabātas LZVS, un tajā iekļautajiem Datim bez rakstiskas vienošanās ar likumīgajiem datu īpašniekiem (kā noteikts 9.1. līdz 9.5. Noteikumu punktos), izņemot, lai izmeklētu iespējamus viltošanas gadījumus, par kuriem EMVS ir saņemti brīdinājumi saskaņā ar Deleģētās regulas 36(1)b).pantu, 37d).pantu un 38(2).pantu vai arī lai sniegtu piekļuvi nacionālajām kompetentajām iestādēm saskaņā ar Deleģētās regulas 39.pantu vai arī, lai nodrošinātu LZVS uzturēšanu, labošanu vai veiktu citas izmaiņas, kas acīmredzami un būtiski ir nepieciešamas LZVS darbībai.
 - 9.6.1. Piekļuve Auditpēdu sastāvā esošajiem datiem un to izmantošana ir strikti ierobežota tikai šeit uzskaitītajiem mērķiem un LZVO pārstāvis, kuram būs pienākums piekļūt Auditpēdām, tiks pielaists tikai tiem datiem, kas nepieciešami, lai sasniegtu norādīto mērķi. LZVO būs pienākums nodrošināt, ka tās pārstāvis ir informēts par šiem ierobežojumiem un ievēro konfidencialitātes pienākumu vismaz tādā apmērā, kas pietiekams, lai šos Auditpēdu sastāvā esošos datus aizsargātu atbilstoši Noteikumiem.
- 9.7. LZVO piešķir piekļuvi LZVS un tajā iekļautajiem Datim tikai Latvijas kompetentām iestādēm Deleģētās regulas 39. pantā noteiktajā nolūkā un tikai tādā mērā, kā tās attiecas uz LZVO pašas teritoriju, ja vien ES Viltoto zāļu direktīvā un Deleģētajā regulā vai attiecīgajos tiesību aktos, kas ir piemērojami LZVO, nav noteikts citādi.
- 9.8. Noteikumu 9.7. punktā noteiktajā gadījumā, izņemot tad, ja šāda kompetento iestāžu piekļuve datiem notiek nolūkā veikt izmeklēšanu (saskaņā ar Deleģētās regulas 39.pantu) vai gadījumā, ja to tieši aizliedz vai tas nav iespējams saskaņā ar piemērojamo likumu, šādu Datu īpašnieks var pieprasīt, lai to informē par piekļuvi tā Datim. LZVO ir pienākums saņemt no kompetentās iestādes apstiprinājums, ka šādu informāciju var izpaust. Kārtību, kādā notiek informācijas sniegšana, tostarp iespējamo aizkavēšanos, nosaka LZVO pēc savas izvēles ņemot vērā arī kompetento iestāžu iespējas, t.i., iespējamās atbildes sniegšanas termiņus, kapacitāti un iespējamās izmaksas.

10. KONFIDENCIALITĀTE

- 10.1. Attiecībā uz Datim un Konfidencialo informāciju, kas saņemta no otras Puses, gan LZVO, gan Galalietotājs apņemas:
 - 10.1.1. veikt visus nepieciešamos aizsargpasākumus, lai nepieļautu, ka tās rīcībā vai kontrolē esošā otrās Puses Konfidencialā informācija varētu tikt kopēta, zagta vai citādā veidā pretlikumīgi iegūta;
 - 10.1.2. saglabāt otras Puses Konfidencialās informācijas slepenību un konfidencialitāti, un, neierobežojot iepriekš minēto, neatklāt šo Konfidencialu informāciju nevienai personai, izņemot, ja to skaidri atļauj šie Noteikumi vai Viltoto zāļu direktīva un Deleģētā regula;

- 10.1.3. izturēties ar tādu pašu rūpību un uzmanību otras Puses Konfidenciālās informācijas aizsardzībā, kādu tā piemēro savai aizsargātai un konfidenciālai tāda paša veida informācijai, bet jebkurā gadījumā pienākums ir izturēties ar vislielāko rūpību;
 - 10.1.4. izmantot otras Puses Konfidenciālu informāciju tikai Mērķa īstenošanai vai lai izpildītu citas no Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās regulas izrietošas prasības;
 - 10.1.5. ievērot visus nepieciešamos aizsargpasākumus, lai novērstu neatļautu Konfidenciālas informācijas izmantošanu, atklāšanu, zādzību vai citādu zudumu, un nekavējoties informēt otru Pusi, ja ir uzzināts par tādu notikumu, kā arī veikt visas nepieciešamās darbības, lai samazinātu šādas neatļautas darbības negatīvās sekas.
- 10.2. Šajā pantā norādītie Konfidenciālas informācijas izmantošanas un atklāšanas ierobežojumi neattiecas uz informāciju,
- 10.2.1. kas ir vai kļūst publiski pieejama, nepārkāpjot šos Noteikumus;
 - 10.2.2. kuru otra Puse likumīgi iegūst bez konfidencialitātes ierobežojumiem pēc Spēkā stāšanās datuma vai kuru LZVO vai Galalietotājs ir likumīgi ieguvis bez konfidencialitātes ierobežojumiem pirms Spēkā stāšanās datuma no trešās personas;
 - 10.2.3. kuru LZVO vai Galalietotājs ir izstrādājis neatkarīgi no otras Puses;
 - 10.2.4. kura saskaņā ar likumu, tiesas vai valsts iestādes rīkojumu ir jāatklāj, ar nosacījumu, ka pirms tādas atklāšanas LZVO vai Galalietotājs, ja drīkst, nekavējoties par to paziņo otrai Pusei, un dod otrai Pusei pietiekamu laiku konkrētajos apstākļos, lai tā varētu lūgt aizsargājošu rīkojumu vai citu atbilstošu tiesību aizsardzības līdzekli, vai lai tai būtu iespēja atteikties no šajos Noteikumos norādītā neatklāšanas pienākuma izpildes. Tādā gadījumā LZVO vai Galalietotājs sadarbojas ar otru Pusi ar visiem tiesiski pieejamajiem līdzekļiem, lai ierobežotu negatīvās Konfidenciālās informācijas atklāšanas sekas un novērstu jebkuras citas Konfidenciālas informācijas atklāšanu; un
 - 10.2.5. kas ir jāatklāj Mērķa īstenošanai.
- 10.3. Tiktāl, ciktāl tas neskar LZVO pienākumu nodrošināt, ka LZVS visā Noteikumu darbības laikā darbojas un tiek izmantota atbilstoši Mērķim un atbilstoši (i) ES Viltoto zāļu direktīvai, un (ii) Deleģētajai regulai, LZVO ir jāievieš pienācīgi pasākumi, kas nodrošina Galalietotāju identitātes aizsardzību.

11. GARANTIJAS UN ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

- 11.1. **Atteikšanās no garantijas.** Izņemot, ja citādi norādīts šajos Noteikumos, LZVS tiek nodrošināta tāda garantija, kāda tā ir, un LZVO par to nesniedz nekādas tiešas vai netiešas, likumā noteiktas vai no tā izrietošas garantijas. Jo īpaši, neietekmējot ES Viltoto zāļu direktīvā un Deleģētajā regulā noteiktos LZVO pienākumus, LZVO negarantē, ka LZVS būs bez kļūdām un defektiem (skaidri redzamiem vai slēptiem) vai darbosies bez pārtraukumiem.
- 11.2. Ciktāl to maksimāli atļauj Latvijā spēkā esošie normatīvie akti, LZVO izslēdz jebkādu netiešo galvojumu, solījumu un garantiju esamību, ieskaitot jebkādas garantijas par stāvokli, kvalitāti, izpildījumu, apmierinošu kvalitāti, pārdodamību vai atbilstību konkrētam nolūkam (pat ja LZVO ir informēta par tādu nolūku), ieskaitot par slēptiem defektiem, attiecībā uz jebkuru LZVS daļu.
- 11.3. **Netiešo zaudējumu izslēgšana.** Neietekmējot Noteikumu 11.1. un 11.2. punktā minēto, neviena Puse nav atbildīga otrai Pusei par jebkādiem netiešiem vai izrietošiem prasījumiem,

procesi, zaudējumiem, izdevumiem, izmaksām un zudumiem, ieskaitot jebkādu peļņas zudumu, labuma zudumu, apgrozījuma zudumu, ienākumu zudumu, ietaupījumu zudumu, līgumu zudumu, izmantošanas zudumu, komercdarbības zudumu vai komercdarbības pārtraukumu, nemateriālo vērtību zudumu, datu zudumu, klientu zudumu, trešo personu prasījumus, vai jebkādiem citiem netiešiem, speciāliem, nejaušiem vai izrietošiem jebkāda cita veida zaudējumiem (visi kopā - "**Netiešie zaudējumi**"), kas būtu radušies Noteikumu pārkāpuma rezultātā, civiltiesiska delikta gadījumā (ieskaitot nolaidību), likumā noteikta pienākuma pārkāpuma rezultātā, kā slēpts defekts vai citādi, neatkarīgi no tā, vai zaudējumi bija paredzami, saistīti ar vai izrietoši no piekļuves LZVS vai saistīti ar LZVS izmantošanas.

11.4. Turklāt, neietekmējot LZVO pienākumus, kas izriet no ES Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās regulas, LZVO neuzņemas atbildību un saistības pret Galalietotāju par jebkādiem zaudējumiem vai kaitējumu, ko izraisījušas trešās personas, piekļūstot, augšupielādējot vai lejupielādējot Datus Eiropas centrmezglā vai no tā (piemēram, ražotāji vai paralēlie izplatītāji vai citi NMVO un to Galalietotāji), ieskaitot jebkādas tiešas vai netiešas neprecīzu, nepilnīgu vai bojātu datu sekas, vai jebkādu ļaunprātīgas programmatūras, ļaunatūras vai cita koda, kurus tādas trešās personas ir nosūtījušas, augšupielādējušas vai lejupielādējušas, izmantojot LZVS, sekas.

11.5. **Atbildības maksimālā robeža.** LZVO maksimālā kopējā atbildība pret Galalietotāju, kas izriet no vai saistībā ar šiem Noteikumiem, par zaudējumiem, kas radušies vai izraisīti jebkādā veidā, neatkarīgi no tā, vai tie izriet no šiem Noteikumiem vai civiltiesiska delikta, nolaidības vai slēptiem defektiem, nekādā gadījumā nepārsniedz EUR 5 000 (pieci tūkstoši eiro).

11.6. **Izslēgšana.** Nekas šajos Noteikumos neizslēdz un neierobežo Pušu atbildību:

11.6.1. par krāpšanu, rupju neuzmanību vai apzinātu pārkāpumu;

11.6.2. par personas nāvi vai miesas bojājumiem, ko izraisījusi Puses vai tās Pārstāvju nolaidība;

11.6.3. par tiesību aktu pārkāpumu, kas saistīts ar kukuļošanas aizliegumu; un

11.6.4. jebkādu citu atbildību, ko nav pieļaujams ierobežot vai izslēgt saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem.

11.7. **Citu LZVS Lietotāju zaudējumi.** Puses atzīst un piekrīt, ka jebkādi zaudējumi, kas Galalietotāja rīcības vai bezdarbības rezultātā radušies jebkuriem citiem LZVS Lietotājiem saistībā ar šiem Noteikumiem, tiks uzskatīti par faktiskiem zaudējumiem, kas radušies LZVO saskaņā ar šiem Noteikumiem, un LZVO būs tiesības atgūt tādus zaudējumus tieši no Galalietotāja, ievērojot Noteikumu 11. punkta noteikumus.

12. TERMIŅŠ UN IZBEIGŠANA

12.1. Neierobežojot Pušu tiesības izmantot citus normatīvajos aktos paredzētos tiesību aizsardzības līdzekļus, katrai Pusei ir tiesības nekavējoties vienpusēji izbeigt šos Noteikumus, nosūtot paziņojumu otrai Pusei, ja (i) tā pārkāpj Noteikumus un (ii) vainīgā Puse nenovērš tādu pārkāpumu trīsdesmit (30) kalendāro dienu laikā no dienas, kad otra Puse ir rakstiski pieprasījusi pārtraukt pārkāpumu, ja tādu pārkāpumu ir iespējams novērst.

12.2. Neierobežojot augstāk minēto, LZVO ir tiesīga nekavējoties, vienpusēji un bez atlīdzības izbeigt šos Noteikumus, ja (i) tiek izbeigts vai izbeidzas līgums starp EMVO un LZVO par Eiropas centrmezglā izmantošanu, vai ja (ii) Galalietotājs ir zaudējis nepieciešamo atļauju (licenci) darbībām, kuru veikšanai būtu nepieciešams veikt zāļu unikālā identifikatora autentiskuma verificēšanu un/vai dzēšanu, kā paredzēts ES Viltoto zāļu direktīvā un Deleģētajā regulā.

- 12.3. Šo Noteikumu izbeigšanās vai izbeigšana neietekmē tos punktus, kuriem pēc to termiņa un nozīmes jāturpina būt spēkā saskaņā ar 14.4. punktu.

13. LZVS IZMAIŅAS UN ATJAUNINĀJUMI

- 13.1. LZVO var ieviest LZVS atjauninājumus, izmaiņas un/vai citas modifikācijas jebkurā laikā, ja tas ir nepieciešams pilnvērtīgai LZVS funkcionēšanai atbilstoši ES Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās regulas prasībām.
- 13.2. Ja tādu LZVS atjauninājumu, izmaiņu un/vai modifikāciju izstrādei vai ieviešanai ir nepieciešams ierobežot Galalietotāja piekļuvi LZVS vai kādai tās daļai, LZVO par to paziņo Galalietotājam pietiekami savlaicīgi, lai Galalietotājam būtu iespēja samazināt šāda ierobežojuma radītās sekas. LZVO apņemas pielikt visas pūles, lai pēc iespējas samazinātu jebkādas LZVS lietošanas ierobežojumus vai darbības pārtraukumus.
- 13.3. Visi atjauninājumi, izmaiņas un modifikācijas ir un paliek tikai LZVO īpašums.
- 13.4. Visa veida LZVS uzturēšanas darbi, remontdarbi, pārveide, atjauninājumi, izmaiņas un modifikācijas tiek ieviestas pēc LZVO ieskatiem un ievērojot Noteikumu 13.1. punktu.

14. VISPĀRĒJIE NOTEIKUMI

- 14.1. Galalietotājs nedrīkst nodot trešajām pusēm šos Noteikumus vai to daļu bez LZVO iepriekšējas rakstiskas piekrišanas un jebkāds tiesību un pienākumu nodošanas mēģinājums pretēji šim noteikumam nav spēkā. LZVO var nodot šos Noteikumus jebkurā laikā bez Galalietotāja piekrišanas. Šādas nodošanas gadījumā un tiklīdz tas būs iespējams LZVO informēs Galalietotāju par tādu tiesību un pienākumu nodošanu un tās iemesliem.
- 14.2. Galalietotājam pašam uz sava rēķina ir jānodrošina visa nepieciešamā tehnika, pakalpojumi un iekārtas, lai izmantotu un lietotu LZVS vai jebkuru citu saistīto EMVS komponentu, ieskaitot attiecīgo datortehniku un interneta pieslēgumu.
- 14.3. Galalietotājs ziņo LZVO par problēmām un atgadījumiem, ko tas ir konstatējis saistībā ar LZVS izmantošanu un piekļuvi LZVS vai jebkuram EMVS komponentam, un savlaicīgi atbild uz jebkuriem LZVO informācijas pieprasījumiem.
- 14.4. Šo Noteikumu punkti, kuriem pēc to būtības jāturpina būt spēkā arī pēc Noteikumu izbeigšanas, tostarp Noteikumu 8. un 10.punkts, turpina būt spēkā arī pēc tam, kad Noteikumi tiek izbeigti, ja vien LZVO un Galalietotājs nevienojas par citiem noteikumiem un/vai ja tādi neizriet no līgumiskām attiecībām nākotnē.
- 14.5. Kad šie Noteikumi tiek izbeigti, Galalietotājam jāiznīcina visas LZVS, jebkuru EMVS citu komponentu un saistītās dokumentācijas kopijas, kādas ir tā valdījumā (ja ir), izņemot, ja tādu kopiju saglabāšana ir Galalietotājam nepieciešama, lai izpildītu tā saistības saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvu un Deleģēto regulu vai saskaņā ar citiem piemērojamajiem tiesību aktiem. Tādā gadījumā Galalietotājs informē LZVO par šāda tiesiskā pienākuma esamību, juridisko pamatu, un drošā veidā glabā visas tādas kopijas.
- 14.6. LZVO var jebkurā laikā vienpusēji grozīt Noteikumus ar nosacījumu, ka par izmaiņām tiek paziņots Galalietotājam rakstiski vismaz 30 (trīsdesmit) kalendārās dienas pirms izmaiņu stāšanās spēkā.
- 14.7. Piemērojamā likuma un jurisdikcijas izvēle

Šos Noteikumus, kā arī jebkurus līgumiskus un ārpuslīgumiskus jautājumus (tostarp arī pirmslīgumiskos) saistībā ar Noteikumu noslēgšanu, spēkā esamību, iztulkošanu, piemērošanu, izpildi un izbeigšanu nosaka saskaņā ar Latvijas Republikā piemērojamiem

tiesību aktiem.

Jebkurš strīds pušu starpā, kas izriet no vai saistībā ar šiem Noteikumiem un/vai to noslēgšanu, spēkā esamību, iztulkošanu, piemērošanu, izpildi un izbeigšanu, tiek nodots un galīgi izlemts Latvijas Tirdzniecības un rūpniecības kameras Šķīrējtiesā saskaņā ar Šķīrējtiesas nolikumu. Ja strīda vērtība ir zem EUR 10 000 (desmit tūkstoši eiro), šķīrējtiesnešu skaits ir 1 (viens). Strīdiem, kuru vērtība pārsniedz EUR 10 000 (desmit tūkstoši eiro), šķīrējtiesnešu skaits ir 3 (trīs). Šķīrējtiesas izskatīšanas valoda ir angļu.

15. PERSONAS DATI

15.1. Gan LZVO, gan Galalietotājs, pildot šos Noteikumus, var nodot viens otram Personu datus, un šo Personu datu apstrādes tiesiskais pamats ir starp LZVO un Galalietotāju noslēgtās līgumiskās attiecības šo Noteikumu izpildes kontekstā un Noteikumos minēto saistību izpilde. Veicot Personu datu apstrādi, gan LZVO, gan Galalietotājs rīkosies atbilstoši spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem, t.sk., Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 27. aprīļa Regulas (ES) 2016/679 "Par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK" prasībām. Veicot Personas datu apstrādi, gan LZVO, gan Galalietotājam ir jānodrošina datu aizsardzība, pielietojot atbilstošos tehniskos un organizatoriskos pasākumus. Gan LZVO, gan Galalietotājs atbild par rīcību ar Personu datiem, kā arī apņemas nenodot Personu datus trešajām personām vai citām personām, kurām nav tiesisks pamatojums apstrādāt Personu datus, kā arī apņemas neapstrādāt Personu datus ārpus šiem Noteikumiem. Jebkurā gadījumā, kad šie Noteikumi zaudē spēku vai tiek izbeigti, gan LZVO, gan Galalietotājs apņemas iznīcināt otras Puses Personas datus, kas saņemti šo Noteikumu izpildei, ja vien normatīvie akti, saistošie noteikumi un/vai šie Noteikumi nenosaka citu kārtību.

16. DEFINĪCIJAS

Noteikumos ir izmantoti termini ar lielo burtu, kuriem ir šāda noteikta nozīme:

16.1. **Konfidenciāla informācija** ir

- (i) visa jebkāda veida informācija (ieskaitot, bet neaprobežojoties ar visiem datiem, komercnoslēpumiem, zinātību, komercdarbības informāciju, plāniem, atskaitēm, analīzēm, pētījumiem, rasējumiem, projektiem, modeļiem, koncepcijām, idejām, atklājumiem, tehnikām, skicēm, rīkiem, datorprogrammām, operāciju shēmām, procesiem, grafikiem, specifikācijām un tehniskajiem un kvalitātes standartiem (tādiem kā projekti un parakstīti līgumi, komercdarbības un/vai finanšu reģistri, paraugi, korespondence, prezentācijas)), uz jebkāda līdzekļa un jebkādā formā, formātā vai nesēja (ieskaitot, bet neaprobežojoties ar rakstisku, mutisku, grafisku, elektronisku, html lapām, attēliem, audio, video), ko atklājēja puse atklāj saņēmējai pusei vai kurai saņēmēja puse iegūst piekļuvi, un kas attiecas uz EMVS, tās izstrādi, ieviešanu, testēšanu vai darbu, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar attiecīgo informāciju par EMVO biedriem, LZVO biedriem, trešajām personām, kuras ir iesaistītas LZVS izstrādē, ieviešanā, testēšanā vai darbā, un Galalietotājiem;
- (ii) visi Dati;
- (iii) visa LZVS paredzēta vai ar to saistīta informācija un programmatūra (ieskaitot LZVS saskarni);
- (iv) jebkāda informācija, kuru, ja nav citādi aprakstīts augstāk, atklājēja puse apzīmē kā konfidenciālu vai kuru tās īpašību dēļ saprātīga persona uzskatītu par konfidenciālu; un
- (v) Personas Dati.

- 16.2. **Dati** ir jebkāda informācija, kas tiek augšupielādēta, apstrādāta, nodota, ģenerēta vai uzglabāta EMVS, kā paredzēts ES Viltoto zāļu direktīvā un Deleģētajā regulā (jo īpaši 33(2) pantā) neatkarīgi no tā, vai tādi Dati tiek glabāti Eiropas centrmezglā, LZVS vai citā Nacionālā sistēmā un vai tie iekļauj Personas datus.
- 16.3. **Deleģētā regula** ir Komisijas Regula (ES) 2016/161 (2015. gada 2. oktobris), ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, noteicot detalizētus noteikumus par drošuma pazīmēm uz cilvēkiem paredzētu zāļu iesaiņojuma.
- 16.4. **Spēkā stāšanās datums** ir datums, kad Galalietotājs apstiprina šos Noteikumus saskaņā ar 1. punktu.
- 16.5. **EMVS ieviešanas stadija** ir palaišanas (*ramp-up*) periods ierobežotā apjomā un sākotnējā EMVS darba režīmā, kas automātiski izbeigsies 2019. gada 8. februārī plkst. 23:59:59 CET.
- 16.6. **Galalietotāja pārstāvis** ir jebkurš Galalietotāja pilnvarotais valdes loceklis, amatpersona, darbinieks, aģents vai piegādātājs, kā arī jebkurš Galalietotāja uzņēmums vai vienība, kura nav atsevišķa juridiska persona.
- 16.7. **ES Viltoto zāļu direktīva** ir 2011. gada 8. jūnija Direktīva 2011/62/ES, ar ko Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, groza attiecībā uz to, kā novērst viltotu zāļu nokļūšanu legālas piegādes ķēdē, kā arī atkarībā no situācijas - attiecīgie nacionālie normatīvie akti, kas to ievieš attiecīgajās EEZ dalībvalstīs.
- 16.8. **Eiropas centrmezgls** (*hub*) ir noteikts EMVO atbildībā esošs EMVS komponentu, kas kalpo kā centrālais informācijas un datu maršrutētājs saskaņā ar Deleģētas regulas 32(1)a pantu, lai pārraidītu Datus uz un no Nacionālajām sistēmām; to uzstāda un pārvalda EMVO.
- 16.9. **Eiropas Zāļu verifikācijas organizācija** vai **EMVO** ir bezpeļņas juridiska persona, kas ir dibināta, lai izveidotu un pārvaldītu Eiropas centrmezglu saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvu un Deleģēto regulu.
- 16.10. **Eiropas Zāļu verifikācijas sistēma** vai **EMVS** ir Eiropas sistēma, kas paredzēta zāļu verifikācijai un kuru paredzēts izveidot un pārvaldīt saskaņā ar Deleģētās regulas VII nodaļu; tā ietver Eiropas centrmezglu un Nacionālās sistēmas un tā ļauj Galalietotājiem verificēt zāļu autentiskumu atbilstoši ES Viltoto zāļu direktīvas un Deleģēto regulas prasībām.
- 16.11. **Intelektuālā īpašuma tiesības** ir jebkuri un visi patenti, tiesības uz izgudrojumiem, funkcionālie modeļi, reģistrētie dizaini, dizaina tiesības, preču zīmes, pakalpojumu zīmes, autortiesības, blakustiesības un saistītas tiesības, datubāzes tiesības¹, tirdzniecības un komercdarbības nosaukumi, domēna vārdi, zinātība, tiesības uz programmatūru, ar īpašumtiesībām aizsargāti mārketinga materiāli, komercnoslēpumi un jebkuras un visas citas intelektuālā un rūpnieciskā īpašuma tiesības visos to mantojamos un personisko tiesību aspektos, kā arī jebkāda to pielietošana, jebkurā vietā pasaulē (reģistrētas vai ne).
- 16.12. **Nacionālā zāļu verifikācijas organizācija(-s)** vai **NMVO** ir bezpeļņas juridiska persona (personas), kas ir dibināta Savienībā un kuras pienākums ir izveidot un pārvaldīt nacionālu un/vai pārvalstisku repozitoriju(-s) saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās regulas noteikumiem.

¹ Ieskaitot *sui generis* datubāzes tiesības, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 96/9/EK (1996. gada 11. marts) par datubāzu tiesisko aizsardzību.

- 16.13. **Nacionālā (zāļu verificācijas) sistēma** vai **NMVS** ir EMVS nacionāls vai pārvalstisks repozitorijs saskaņā ar Deleģētās regulas 32(1)b) pantu, par kuru atbildību nes viena NMVO, tas ir savienots ar Eiropas centrmezglu un ļauj Galalietotājam verificēt zāļu autentiskumu saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvu un Deleģēto regulu.
- 16.14. **LZVO** ir Latvijas Zāļu verificācijas organizācija, kas ir šo Noteikumu Puse.
- 16.15. **LZVS** ir Latvijas Zāļu verificācijas sistēma LZVO atbildībā.
- 16.16. **LZVO pārstāvis** ir LZVO pilnvarotais valdes loceklis, amatpersona, darbinieks, aģents vai LZVO IT sabiedrība.
- 16.17. **Personas dati** ir jebkura un visa informācija saistībā ar identificētu vai identificējamu personu, tādi kā Galalietotāja pārstāvja kā fiziskas personas vārds, uzvārds, lietotājavārds, pieslēgšanas laiks un veiktās darbības LZVS, un dati kā definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) "Par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK" (Vispārīgā datu aizsardzības regula)", kas stājusies spēkā 2018. gada 25. maijā, un nacionālajos tiesību aktos, kas ievieš Datu aizsardzības direktīvu atbilstoši situācijai
- 16.18. **Drošības pārkāpums** ir jebkurš notikums, kas apdraud EMVS drošību vai funkcionēšanu, tostarp jebkāds drošības pārkāpums, kas izraisa Datu vai (citas) Konfidencialas informācijas nejaušu vai nelikumīgu iznīcināšanu, zudumu, izmaiņas, neatļautu atklāšanu vai neatļautu piekļuvi, kā arī datu neatļautu augšupielādi vai nelikumīgu datu augšupielādi EMVS.
- 16.19. **Noteikumi** ir šie Noteikumi, kādus noslēgusi LZVO un Galalietotājs par Galalietotāja pieslēgšanos LZVS un tās izmantošanu, lai verificētu zāļu unikālā identifikatora autentiskumu saskaņā un/vai dzēstu to saskaņā ar ES Viltoto zāļu direktīvas un Deleģētās regulas prasībām.
- 16.20. **Lietotājs(-i)** ir jebkurš EMVS vai Nacionālās sistēmas pilnvarotais lietotājs, ieskaitot Galalietotāju, kā norādīts ES Viltoto zāļu direktīvā un Deleģētajā regulā.