

## LEPING RIIGI PÄDEVA ASUTUSE POOLSEKS EESTI RAVIMITE EHTSUSE KONTROLI SÜSTEEMI KASUTAMISEKS

Lepingu number: 4.2-2025.226

Kliendi ID: 70003477-A-163

### 1. Pooled

- 1.1. **Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus**, ettevõtte registrikood: 90013561, mille aadress on Tartu mnt 84a-35, 10112, Tallinn, Eesti (edaspidi „REKS“); ja
- 1.2. **Ravimiamet**, registrikood: 70003477, mille aadress on Nooruse 1, 50411 (edaspidi „lõppkasutaja“ või Ravimiamet“)

REKSi ja Ravimiametit nimetatakse edaspidi eraldi ka „pool“ ja ühiselt „pooled“.

### 2. Lepingu eesmärk

- 2.1. Käesolev leping kehtib REKSi poolt hallatava Eesti ravimite turvaelementide riigisisese andmekogu süsteemiga (edaspidi „süsteem“ või „EtMVS“) liidestumise, süsteemile ligipääsu ja süsteemi kasutamise kohta.
- 2.2. Käesoleva lepingu eesmärk on määrata kindlaks REKSi ja Ravimiameti õigused ning kohustused seoses Ravimiameti poolse REKS veebikeskkonna kaudu süsteemile ligipääsu ja süsteemi kasutamisega, eesmärgiga tagada Euroopa Komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/161 artiklis 39 sätestatud juurdepääs (edaspidi „eesmärk“)
- 2.3. Käesolevas lepingus kasutatavad mõisted on selgitatud lepingu peatükis 14.

### 3. Õiguste andmine Ravimiametile

- 3.1. Vastavalt Ravimiameti nõusolekule käesolevat lepingut täita ja seda järgida, annab REKS Ravimiametile piiratud, tühistatava, edasiandmisele mittekuuluva, isikliku litsentsiõiguse süsteemiga liidestuda ja seda kasutada eesmärgil, mis on vastavuses ELi võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määrusega.
- 3.2. Veebikeskkonna kaudu süsteemile ligipääs on REKS poolt Ravimiametile tasuta.

### 4. Litsentsi piirangud

- 4.1. Kui käesolevas lepingus ei ole sätestatud või kui see ei ole eesmärgi jaoks vajalik, siis Ravimiamet ei tohi süsteemi ega ühtegi selle komponenti:
  - (i) kasutada, kopeerida, säilitada, levitada, müüa, avaldada, all-litsentsida, rentida, ega parandada;

- (ii) muuta või kohandada, decompileerida, pöördtransleerida, pöördasembleerida, pöördprojekteerida, pöördkonstrueerida või muul viisil tõlkida süsteemi või selle komponente, välja arvatud juhul, kui kohaldatavad õigusaktid selgesõnaliselt välistavad eespool nimetatud piirangud;
- (iii) kasutada või all-litsentsida süsteemi või selle mõnda komponenti kolmanda osapoole kasutamise eesmärgil ja üldisemalt, mis tahes muul eesmärgil peale lepingus toodud eesmärgi;
- (iv) säilitada, neile ligi pääseda või edastada süsteemis või Euroopa ravimite ehtsuse kontrolli süsteemi (edaspidi EMVS) mõnes muus komponendis infot või andmeid, mis on ebatäpsed, mis ei ole seaduslikult omandatud või mis rikuvad mõnda muud kohaldatavat intellektuaalomandiõigust või ELi võltsitud ravimite direktiivi või delegeeritud määrust.

**4.2.** Kui REKSil on põhjendatud ja objektiivne alus arvata, et Ravimiameti (edasine) juurdepääs süsteemile või selle kasutamine:

**4.2.1.** ohustab oluliselt süsteemi või EMVSi (tervikuna või osaliselt) turvalisust või toimimist, on REKSil õigus Ravimiamet viivitamatult ja eelnevalt teavitamata süsteemist lahti ühendada. REKS teavitab Ravimiametit sellisest meetmest ja selle põhjustest niipea kui võimalik. Ravimiameti ühendus süsteemiga taastatakse esimesel võimalusel eeldusel, et enam ei esine olulist ohtu süsteemi või EMVSi mõne osa turvalisusele või toimimisele; ja

**4.2.2.** rikub käesolevat lepingut, kuid ei ohusta oluliselt süsteemi või EMVSi (tervikuna või osaliselt) turvalisust ega toimimist, on REKSil õigus Ravimiamet süsteemist lahti ühendada (ja seejärel kasutada oma edasisi lepingust tulenevaid õigusi). Seda tingimusel, kui sellist rikkumist on võimalik kõrvaldada ning Ravimiamet ei ole rikkumist kõrvaldanud üheksakümne (90) kalendripäeva jooksul (või lühema aja jooksul, kui see on võimalik ning põhjendatud) pärast seda, kui sellist kõrvaldamist on REKS kirjalikult nõudnud.

**4.3.** Kui Ravimiametil on mõistlik ja objektiivne alus arvata, et (edasine) süsteemile juurdepääs või süsteemi kasutamine koheselt ja oluliselt ohustab Ravimiameti turvalisust, võib Ravimiamet süsteemi mitte kasutada. Ravimiamet teavitab REKSi sellisest meetmest ja selle põhjustest esimesel võimalusel. Ravimiamet võib taastada ühenduse niipea, kui sellel ei ole enam olulist ohtu Ravimiametile. See ei piira Ravimiameti ühepoolset otsust katkestada ühendus süsteemiga ükskõik millisel ajal (see ei piira lõpptarbija kohustusi, mis tulenevad ELi võltsitud ravimite direktiivist ja delegeeritud määrusest).

**4.4.** Osapooled tagavad omavahelise koostöö, et käesoleva lepingu punktides 4.2 ja 4.3 nimetatud süsteemist lahti ühendamine võetaks tarvitusele üksnes viimase abinõuna.

## **5. Ravimiameti kohustused**

**5.1.** Ravimiametil on õigus süsteemi kasutada vastavalt käesolevale lepingule ning kõigile kohustustele, mis tulenevad ELi võltsitud ravimite direktiivist ja delegeeritud määrusest või Eesti siseriiklikust regulatsioonist.

**5.2.** Ravimiamet kinnitab, et:

**5.2.1.** Ravimiamet vastutab enda süsteemi turvalisuse tagamise eest ja selle süsteemiga ühenduse loomiseks kasutatavate mandaatide ja paroolide konfidentsiaalsuse eest ning vastutab ainuisikuliselt enda ühenduse ja süsteemi kaudu toimuvate tegevuste eest ning kõigi Ravimiametile IT-teenuse pakkujate poolt teostatud mis tahes tegevuste eest;

**5.2.2.** Ravimiameti enda süsteem ja mis tahes ühendus või juurdepääs Ravimiameti süsteemile peab olema kaitstud asjakohaste turvameetmetega, mis on vajalikud selleks, et kaitsta süsteemi

volitusega juurdepääsu, hõivamise, katkestuse või muu turvameetmete rikkumise eest, sealhulgas turvameetmetega, millest REKS vajadusel Ravimiametit teavitab ja

- 5.2.3.** Ravimiamet peab teavitama REKSi (ja teisi institutsioone, kelle teavitamine tuleneb õigusaktidest) kõikidest turvarikkumistest kohe, kui ta sellistest turvarikkumistest teada saab, ja võtma tarvitusele kõik vajalikud ning võimalikud meetmed selliste turvarikkumiste leevendamiseks.

**5.3.** Ravimiamet ei tohi

- (i) kasutada süsteemi mis tahes ebaseaduslikul viisil, ebaseaduslikul eesmärgil või mis tahes viisil, mis on vastuolus käesoleva lepingu või ELi võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määrusega ning Eesti Vabariigis kehtiva õigusega, ega tegutseda pettuse teel või pahatahtlikult, näiteks häkkides või sisestades süsteemi pahatahtlikku koodi, sealhulgas viirused või ebatäpsed, valed või kahjulikud andmed;
- (ii) rikkuda süsteemiga seotud mis tahes intellektuaalomandi õigusi või mis tahes kolmandate isikute õigusi seoses süsteemi kasutamisega ega
- (iii) kasutada süsteemi sellisel viisil, mis võiks kahjustada, välja lülitada, üle koormata, kahjustada või seada ohtu süsteemi või häirida teisi kasutajaid.

- 5.4.** Toodete kontrolli (sh mass ehk „Bulk“ kontrolli) võib Ravimiamet läbi viia ainult toodete osas, mille kohta on Ravimiametil olemas kontrollimiseks vajalikud andmed.

- 5.5.** Ravimiamet võib lubada Ravimiameti ametnikel kasutada käesolevast lepingust tulenevaid õigusi, et süsteemile juurde pääseda ja seda kasutada Ravimiameti nimel eesmärgi saavutamiseks järgmistel tingimustel:

- 5.5.1.** Ravimiamet jääb täielikult vastutavaks oma ametnike tegevuse või tegevusetuse eest sh punktis 6.3.3 nimetatud turvatingimuste täitmise eest ja on ametnikke käesolevast lepingust informeerinud;
- 5.5.2.** Ametniku isik, roll ja õiguspärasus on süsteemi juurde pääsemisel Ravimiameti poolt kindlaks tehtud ja vajadusel kirjalikku taasesitamist võimaldavas vormis tõendatav (sealhulgas teave isikute kohta, kes kasutavad süsteemi, kuid kellel puudub nimeline kasutajakonto süsteemis);

## **6. REKSi kohustused**

- 6.1.** REKS võtab tarvitusele asjakohased meetmed, et tagada süsteemi väljatöötamine, rakendamine, testimine ja haldamine käesoleva lepingu punktis 11.1 sätestatud aja jooksul vastavalt

- (i) ELi võltsitud ravimite direktiivile ja delegeeritud määrusele ja
- (ii) käesolevale lepingule.

- 6.2.** Süsteem peab vastama kõikidele tingimustele, mis on sätestatud delegeeritud määruse artikli 35 lõikes 1, sealhulgas, kuid mitte ainult:

- 6.2.1.** võimaldab see Ravimiametil usaldusväärselt elektrooniliselt kindlaks teha Ravimiameti järelevalve tegevuseks vajalikke andmeid lähtudes delegeeritud määrusest.

**6.3. Ilma et see piiraks eelneva üldisust, kohustub REKS:**

- 6.3.1.** kasutama kõiki võimalikke meetmed, et süsteem ja süsteemis olevad andmed oleksid asjakohaste turvameetmetega kaitstud, sealhulgas volitamata juurdepääsu, hõivamise ja häirete eest;

- 6.3.2.** võtma kasutusele vajalikud meetmed, et süsteemi kaudu ei satuks EMVSi ega selle komponentidesse pahatahtlikku tarkvara, pahavara ega muud koodi;
- 6.3.3.** vastavalt delegeeritud määruse artikli 37 lõike 1 punktile b kehtestama turvatingimused, millega tagatakse, et süsteemile pääsevad juurde (sh süsteemis olevatele andmetele ja logiandmetele) ja saavad sinna teavet üles laadida ainult sellised kasutajad, kelle isik, roll ja õiguspärasus on kindlaks tehtud;
- 6.3.4.** tagama, et vastavalt delegeeritud määruse artikli 36 nõuetele võimaldab süsteem anda hoiatust süsteemis ja terminalis, kus ainulaadse identifikaatori ehtsuse kontrollimine toimub, kui selline kontrollimine ei kinnita ainulaadse identifikaatori ehtsust. Jälgima süsteemi võimalike võltsingujuhtumite hoiatuste kohta ja tagama operatiivselt süsteemis hoiatusega märgitud võimalike võltsimisjuhtumite uurimise;
- 6.3.5.** tagama, et vastavalt delegeeritud määruse artikli 36 lõike 1 punktile g ja ilma, et see piiraks sealse artikli 35 lõike 1 punkti h ja eespool oleva punkti 6.3.1 kohaldamist, võimaldab süsteem kontrollitud hulгимүүјate juurdepääsu delegeeritud määruse artikli 33 lõikes 3 punktis h osutatud hulгимүүјate nimekirjale (st hulгимүүјad, kes on määratud müügiloa hoidja poolt kirjaliku lepinguga tema eest tema müügiloaga hõlmatud tooteid hoidma ja turustama), et määrata kindlaks, kas nad peavad kontrollima konkreetse ravimi ainulaadset identifikaatorit vastavalt ELi võltsitud ravimite direktiivile ja delegeeritud määrusele;
- 6.3.6.** määrama käesoleva lepingu täitmiseks peamise kontaktpunkti; ja
- 6.3.7.** toetama Ravimiametit ja andma talle ligipääsu kogu asjakohasele materjalile ja dokumentatsioonile ning koolitusmaterjalile, et võimaldada Ravimiametile eesmärgipäraselt süsteemi kasutada.

## **7. Intellektuaalomandi õigus**

- 7.1.** Ravimiamet tunnistab ja nõustub, et REKSile (kooskõlas EMVO nõuetega) kuuluvad kõik õigused, omandiõigus ja huvid ning kõik aluseks olevad intellektuaalomandi õigused selles süsteemis, sealhulgas mis tahes EMVSi rakenduste programmeerimise liidesed ja graafilised kasutajaliidesed ja need on Ravimiametile võimaldatud kasutamiseks (mitte müüdüd). Ravimiametil ei ole süsteemile õigusi, sealhulgas mis tahes EMVSi rakenduste programmeerimise liidestele ja graafilistele kasutajaliidestele, välja arvatud õigus kasutada neid eesmärgipäraselt vastavalt käesolevale lepingule ja ELi võltsitud ravimite direktiivile ja delegeeritud määrusele ning Eesti Vabariigis kehtivale õigusele.

## **8. Andmekaitse ja omandiõigus**

- 8.1.** Vastavalt artikli 35 lõike 1 punktile h peab süsteemi ülesehitus olema selline, mis tagab isikuandmete ja konfidentsiaalse äriteabe kaitse ning selliste andmete omandiõiguse ja konfidentsiaalsuse, mis tekivad Ravimiameti poolisel andmevahetusel süsteemiga, kooskõlas delegeeritud määruse artikliga 38 vastavalt sellele nagu on kirjeldatud käesolevas punktis.
- 8.2.** EMVSi sisalduvad andmed kuuluvad kasutajale, kes neid andmeid EMVSi andmevahetuse käigus genereerib (ehk andmete looja omab andmeid). EMVSi andmekogude süsteem peab sisaldama järgmisi andmeosi:
  - 8.2.1.** staatilised andmed (st delegeeritud määruse artikli 33 lõikes 2 loetletud teave); ja
  - 8.2.2.** dünaamilised andmed, st:

- 8.2.2.1.** ainulaadse identifikaatori staatus, st aktiivne või kasutuselt kõrvaldatud. Kasutuselt kõrvaldatud ainulaadse identifikaatori korral hõlmab dünaamiline teave ka üksikasju, nt väljastatud, tagasivõetud, varastatud jne; ja
    - 8.2.2.2.** täieliku registri (edaspidi „kontrolljalg”) muudatused, nagu on osutatud delegeeritud määruse artikli 35 lõike 1 punktis g, mis sisaldab kõigi ainulaadse identifikaatoriga seotud toimingute, kõigi neid toiminguid tegevate kasutajate ja toimingute laadi täielikku registrit.
- 8.3.** Ülaltoodud põhimõtte kohaselt kuuluvad EMVSi sisalduvad dünaamilised andmed ja staatilised andmed osapoolale, kes genereerib andmeid süsteemiga suhtlemisel. See teave ei tohi olla kättesaadav ühelegi teisele osapoolale, välja arvatud liikmesriigi pädeva(te)le asutus(te)le seaduses toodud juhtudel.
- 8.4.** Ravimiameti enda poolt käsitsi loodud andmed kuuluvad ainult Ravimiametile ja neid võib Ravimiamet vabalt kasutada ilma igasuguste piiranguteta.
- 8.5.** Vastavalt delegeeritud määruse artikli 35 lõike 1 punktile g säilitab süsteem kõigi ainulaadsete identifikaatoritega tehtud toimingute, toiminguid tegevate kasutajate ja toimingute iseloomu kohta kontrolljälje. REKSil ei ole ligipääsu õigust kontrolljäljeandmetele ilma andmete omaniku kirjaliku nõusolekuta välja arvatud kui pädevate asutuste taotluste täitmiseks on nõutav või kui süsteemi hoolduse, paranduste, parenduste või muudatusteks teostamiseks ei ole muul viisil võimalik tagada süsteemi töö, on REKSil õigus kasutada süsteemis salvestatud kontrolljälge ja selles sisalduvaid andmeid ilma seaduslike andmete omanike nõusolekuta (kindlaks määratud vastavalt eelnevatele punktidele 8.1–8.4), sealhulgas eesmärgiga uurida EMVSi hoiatusega märgitud võimalikke võltsimisjuhtumeid vastavalt delegeeritud määruse artiklile 36 punktile b, artiklile 37 punktile d ja artiklile 38.2.
- 8.5.1.** REKS ligipääs kontrolljälje andmetele on piiratud punktis 8.6 toodud tingimustega ning REKS kohustub tagama et REKS töötaja, kellel on ligipääs nimetatud andmetele on informeeritud ligipääsu piirangutest ja andmete kasutamisest ning peab tagama, et REKS töötaja on seotud konfidentsiaalsuskohustusega või kohustustega tagada konfidentsiaalse informatsiooni kaitsmine.
- 8.6.** Kui mõni riigi asjakohane asutus on esitanud taotluse Ravimiameti ametniku tegevuse kohta, tagab REKS oma süsteemile ja selles sisalduvatele andmetele juurdepääsu. REKS saab need andmed avalikustada Ravimiametile juhul, kui see on kooskõlas seadusega ja/või asjakohase asutuse esitatud taotlusega.
- 8.7.** Kui riigi asjakohane asutus edastab REKSile taotluse andmetele juurdepääsuks või andmekogust teabe saamiseks, ei avalda REKS teavet asjakohase asutuse juurdepääsu kohta andmekogule ja selles sisalduvale teabele, kui andmetele juurdepääsu tagamise asjaolu avaldamine on piiratud õigusakti ja/või asjakohase asutuse taotlusega. Käesoleva punkti esimeses lauses nimetatud juhul peab REKS saama enne andmete omanikule süsteemi andmete või kasutamise kohta informatsiooni avaldamist kinnituse taotluse esitanud riigi asjakohaselt asutuselt, et vastava informatsiooni edastamine on lubatud. Eelnevalt nimetatud informatsiooni edastamise üksikasjad, sh informatsiooni edastamise eeldatav aeg sätestatakse REKS poolt kooskõlas riigi asjakohase asutuse juhistega.

## 9. Konfidentsiaalsus

### 9.1. REKS ja Ravimiamet, teineteiselt saadud konfidentsiaalse teabe osas, kohustuvad:

- 9.1.1. võtma tarvitusele kõik vajalikud ettevaatusabinõud, et takistada enda omanduses, vastutaval hoiul või kontrolli all oleva teise poole konfidentsiaalse teabe kopeerimist, varastamist või muul viisil väärkasutamist;
- 9.1.2. hoidma teise poole konfidentsiaalset teavet konfidentsiaalsena ning ilma, et see piiraks eelnevat, mitte avalikustama sellist konfidentsiaalset teavet ühelegi isikule, välja arvatud juhul, kui käesolev leping või ELi võltsitud ravimite direktiiv ja delegeeritud määrus või Eesti vabariigis kehtiv õigus on selle üheselt teisiti määranud;
- 9.1.3. hoolitsema ja kaitsma teise poole konfidentsiaalset teavet heaperemehelikult ja samaväärselt nagu ta käsitleb enda samasuguse ärisaladuse alla kuuluvat või konfidentsiaalset teavet;
- 9.1.4. kasutama teise lepinguosalise konfidentsiaalset teavet ainult eesmärgi saavutamiseks, välja arvatud kui ELi võltsitud ravimite direktiiv või delegeeritud määrus või Eesti vabariigis kehtiv õigus ei sätesta teisiti;
- 9.1.5. võtma tarvitusele kõik vajalikud ettevaatusabinõud, et vältida konfidentsiaalse teabe mis tahes lubamatut väärkasutamist, avalikustamist, varastamist või muud kadumist, ning teavitama viivitamatult teist poolt neist olukordadest ja võtma kõik vajalikud meetmed, et vähendada sellise volitamata väärkasutuse, avalikustamise, varguse või muu kadumise mõju.

### 9.2. Eespool määratletud konfidentsiaalse teabe kasutamise või avalikustamise piirangud ei laiene teabele, mis:

- 9.2.1. on või muutub üldkasutatavaks ilma käesoleva lepingu rikkumiseta;
- 9.2.2. saadakse teise lepinguosalise poolt seaduslikult mittekonfidentsiaalselt pärast jõustumiskuupäeva või mille REKS või Ravimiamet on mittekonfidentsiaalselt saanud kolmanda isiku poolt enne jõustumiskuupäeva;
- 9.2.3. on sõltumatult välja töötatud REKSi või Ravimiamet poolt;
- 9.2.4. tuleb avalikustada seadusega, kohtu või riikliku korralduse tingimusel. Enne sellist avalikustamist teavitab REKS või Ravimiamet teist osapoolt esimesel võimalusel avalikustamise vajadusest, kui see on lubatud, ning annab teisele poolele konkreetsetel asjaoludel mõistliku aja nii, et ta võiks taotleda kaitsekorraldust või muud asjakohast vabastust või loobuda käesoleva kokkuleppe mitteavaldamise sätete täitmisest. Sellisel juhul peavad REKS või Ravimiamet kõigi õiguslike vahenditega teise poolega koostööd tegema, et piirata avalikustamise tagajärgi ja takistada mis tahes muu konfidentsiaalse teabe avalikustamist; ja
- 9.2.5. tuleb avalikustada, tulenevalt eesmärgipärasest kasutusest.

### 9.3. REKS peab tarvitusele võtma kõik asjakohased meetmed, et tagada Ravimiameti identiteedi kaitse, ilma et see kahjustaks REKS kohustusi tagada asjakohaste meetmetega süsteemi kasutamine ja toimimine vastavalt käesolevas lepingus toodud tingimusele kooskõlas ELi võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määrusega ning Eesti Vabariigis kehtiva õigusega.

## 10. Garantii ja vastutuse piiramine

- 10.1. Kui käesolevas lepingus ei ole sätestatud teisiti, tagatakse süsteem põhimõttel „nagu on“ („as is“) ja REKS ei anna süsteemi toimimisega seoses mingeid täiendavaid tagatisi. Ilma et see piiraks REKSi ELi võltsitud ravimite direktiivist ja delegeeritud määrusest tulenevate kohustuste täitmist, ei garanteeri REKS, et süsteem ei sisalda vigu ega defekte (kas nähtavaid või varjatud/latentseid) ja töötab häireteta.

- 10.2.** Mitte minnes vastuollu Eesti Vabariigis kehtivate õigusaktidega, vabastab REKS end kõigist vaikimisi tagatud garantiidest ja tagatistest, sealhulgas igasugune garantii seisundi, kvaliteedi, toimivuse, rahuldava kvaliteedi, turustatavuse või konkreetseks otstarbeks sobivuse kohta (isegi kui REKSi on sellisest otstarbest teavitatud), sealhulgas varjatud või peidetud defektide puhul mis tahes süsteemi osas.
- 10.3.** Ilma et see piiraks punktide 10.1 ja 10.2 kohaldamist, ei ole kumbki lepinguosaline vastutav süsteemiga või süsteemi toimise tagamisega seoses või selle kasutamisest tingitud kaudsete või tegevuse tulemusest johtuvate nõuete, menetluste, kahjude, kulude, tasude ega kaotsimineku eest, sealhulgas kasumi kaotuse, tulu kaotuse, käibe kaotuse, sissetuleku kaotuse, säästude kaotuse, lepingu kaotuse, kasutuskao, äritegevuse kaotamise või äritegevuse katkestamise, firma väärtuse kaotamise, andmete kadumise, klientide kaotuse, kolmanda poole nõuete või mis tahes muu kaudse, spetsiaalse, juhusliku või tegevuse tulemusest johtuva kahju eest (**kaudsed kahjud**), olenemata, kas selle on põhjustanud lepinguliste kohustuste rikkumine, lepinguväline kahju (sealhulgas hooletus), seadusest tuleneva kohustuse rikkumine, varjatud või latentne defekt või muu, olenemata sellest, kas kahjusid oli võimalik ette näha või mitte.
- 10.4.** Lisaks, ilma et see piiraks REKSi ELi võltsitud ravimite direktiivist ja delegeeritud määrusest tulenevate kohustuste täitmist, ei vastuta REKS Ravimiameti ees kolmandate isikute põhjustatud kahju eest, mille on põhjustanud kolmandate isikute ligipääs andmetele või andmete üles- või allalaadimine Euroopa keskusest (EU-HUBst) või Euroopa keskusesse (nt tootjad, paralleelsed müüjad, muud NMVOd ja järelevalveasutused), sealhulgas mis tahes otseste või kaudsete tagajärgede eest, mis on seotud ebatäpsete, mittetäielike või rikutud andmete, pahavara või muu koodiga, mis on selliste kolmandate osapoolte poolt süsteemi üles laetud või alla laetud või sealt saadetud.
- 10.5.** REKSi vastutuse ulatus Ravimiameti ees, mis tuleneb käesoleva lepinguga seonduvatest kahjudest, sõltumata põhjusest, millest need on tekkinud, määratakse kindlaks igal konkreetsel juhul, lähtudes Eesti Vabariigi õigusaktides kahju hüvitamiseks kehtestatud korrast. Olukorras, kus Ravimiamet on REKSile kahju tekitanud, hüvitatakse tekitatud kahju riigivastutuse seaduse alusel.
- 10.6.** Ükski käesoleva lepingu säte ei välista ega piira poolte vastutust:
- 10.6.1.** pettuse, tahtliku üleastumise või raske hooletuse eest;
  - 10.6.2.** poole või tema esindajate hooletusest põhjustatud surma või isikukahju eest;
  - 10.6.3.** korruptsiooni käsitlevate õigusaktide rikkumise eest; ja
  - 10.6.4.** mis tahes muu vastutuse eest, mida ei saa kohaldatava õiguse alusel piirata ega välistada.
- 10.7.** Pooled tunnistavad, et mis tahes käesoleva lepinguga seoses teistele süsteemi kasutajatele tekkinud kahjud loetakse selle lepingu kohaselt REKSile tekkinud tegelikeks kahjudeks ning REKSil on õigus nõuda sellised kahjud otse välja Ravimiametilt vastavalt käesoleva lepingu jaotisele 10.

## **11. Kehtivusaeg ja lõpetamine**

- 11.1.** Käesoleva leping on sõlmitud tähtajatult.

- 11.2.** Ilma et see piiraks muude õiguskaitsevahendite kohaldamist kohaldatava õiguse alusel, on mõlemal lepinguosalisel õigus ise käesolev leping mõjuval põhjusel lõpetada ilma ühegi kohtu või vahekohtu eelneva sekkumiseta, ilma hüvitiseta, üksnes teist poolt teavitades, kui
- i) viimane rikub käesolevast lepingust tulenevat mis tahes olulist kohustust ja
  - ii) rikkuv pool ei suuda seda rikkumist lahendada üheksakümne (90) kalendripäeva jooksul pärast seda, kui sellist kõrvaldamist on nõutud kirjalikult ja kui sellist rikkumist on võimalik kõrvaldada.
- 11.3.** Ilma et see piiraks ülaltoodut, on REKSil õigus käesolev leping ilma hüvitiseta koheselt lõpetada,
- i) kui EMVO ja REKSi vaheline leping Euroopa keskuse kasutamiseks mingil põhjusel lõpetatakse või aegub; või
  - ii) juhul kui Eesti Vabariigi õigusaktidest tulenevalt ei ole Ravimiamet enam pädevaks asutuseks delegeeritud määruse tähenduses .
- 11.4.** Käesoleva lepingu lõpetamine ei mõjuta selle neid sätteid, mis tingimustelt ja tähenduselt on jätkuva iseloomuga vastavalt allpool toodud punktile 13.3.

## **12. Süsteemi muudatused ja uuendused**

- 12.1.** REKS võib süsteemi uuendada, muuta ja/või ümber kujundada igal ajal vastavalt järgmistele tingimustele.
- 12.2.** Vastavuses EMVS uuenduste ja muudatustega edastab REKS asjakohased tarkvara uuenduspaketid (*Software Development Kit* edaspidi „SDK“) Ravimiametile kooskõlas järgmiste tingimustega
- 12.2.1.** SDK dokumentatsioon – on leitav veebilehelt <https://developer-ite.nmvo.eu>
- 12.3.** Kõik süsteemi värskendused ja muudatused, mis on vastavuses ITIL V3 või uuema versiooniga, järgivad spetsiifilist versioonihaldusprotsessi. Versioonihaldus eristab erakorralisi parandusi, väikseid ja suuri muudatusi.
- 12.3.1.** Erakorraline parandus rakendatakse andmete turvalisuse, terviklikkuse ja süsteemi turvalisuse ohtude korral, mis nõuavad kiireloomulist lahendamist. Erakorralised parandused sisaldavad tavaliselt *hot fix* ja/või *bug fix* tüüpi veaparandusi. Tulenevalt vigade aegkriitilisusest võivad erakorralised parandused olla tehtud enne SDK kätte saadavaks tegemist. Süsteemi kasutajaid teavitatakse ja SDK tehakse kasutajatele kätte saadavaks esimesel võimalusel.
- 12.3.2.** Väikest muudatust rakendatakse väiksemate täiustuste, paranduste ja/või teada olevate programmivigade lahendamiseks. Nimetatud muudatus ei sisalda üldjuhul liideste muutmist. Muudatused on tagasiühilduvad. Väikese muudatuse dokumentatsioon tehakse kätte saadavaks vähemalt 30 kalendripäeva enne muudatuse jõustumist.
- 12.3.3.** Suurt muudatust rakendatakse uute funktsioonide ja/või protsesside realiseerimiseks. Nimetatud muudatused ei pea olema tagasiühilduvad. Pärast üleminekuperioodi asendab suur muudatus täielikult eelmise suure muudatuse. Suure muudatuse dokumentatsioon tehakse kättesaadavaks vähemalt kuuskümmend (60) kalendripäeva enne muudatuse jõustumist. Kui selliste uuenduste kasutusele võtmine või paigaldamine või süsteemi muudatused ja/või modifikatsioonid tähendavad Ravimiameti juurdepääsu (ajutist) piiramist või katkestamist osadele või kõikidele süsteemi pooltele, teavitab REKS sellest Ravimiametit ja võtab kasutusele võimalikud abinõud piirangute või katkestuste minimeerimiseks.



- 12.4.** Kui süsteemi muudatuste, paranduste ja/või värskenduste arendus või installeerimine eeldab REKS poolseid süsteemi piiranguid või Ravimiameti poolset süsteemi kasutamise piiramist sh ligipääsu süsteemile, teavitab REKS sellest Ravimiametit mõistliku aja jooksul ette ja võtab tarvitusele vajalikud meetmed, et minimeerida võimalikke piiranguid ja süsteemi töö katkestusi.
- 12.5.** Kõik uuendused, muudatused või modifikatsioonid kuuluvad REKSile.
- 12.6.** Kõik süsteemi hooldustööd, parandused, alteratsioonid, uuendused, muudatused ja modifikatsioonid tehakse vastavalt punktis 12.1 sätestatule.

### **13. Üldsätted**

- 13.1.** Ravimiamet peab omal kulul ja vastutusel tagama kõik vajalikud, töövahendid EMVS süsteemi kasutamiseks.
- 13.2.** Ravimiamet peab REKSile teatama süsteemi tehnilistest tõrgetest, mis saavad talle teatavaks seoses EMVS'i süsteemi kasutamisega esimesel võimalusel.
- 13.3.** Käesoleva lepingu sätteid, mis jäävad peale lepingu lõppemist kehtima, sealhulgas punktid 9, 10, 13.4 ja 13.5 kehtivad viie (5) aasta jooksul alates käesoleva lepingu lõpetamise kuupäevast, välja arvatud juhul, kui nende pikendamine või tingimused REKS-i ja Ravimiameti vahel teisiti kokku lepitakse ja/või tulenevad tulevastest lepingulistest suhetest ning kui need pole varem lõpetatud.
- 13.4.** Käesoleva lepingu lõppemisel peab Ravimiamet hävitama kõik tema valduses olevad süsteemi ja/või EMVS-i komponentide kohta käivad dokumendid (kui need on olemas) ning ei ole õigustatud kasutama enam tehtud arendusi andmekoguga liidestumiseks ega sellele juurdepääsu saamiseks, välja arvatud kui nende dokumentide säilitamine on vajalik seoses kohustusega täita EL-i võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määruse või asjakohastes õigusaktides toodud tingimusi.

#### **13.5. Kohaldatav õigus ja vaidluste lahendamine**

- 13.5.1.** Käesolevat lepingut ja mis tahes lepingulisi või lepinguväliseid (sh lepingueelsed) küsimusi seoses nende sõlmimise, kehtivuse, tõlgendamise, jõustamise, täitmise ja lõpetamisega reguleeritakse ja tõlgendatakse vastavalt Eesti Vabariigis kehtivatele õigusaktidele.
- 13.5.2.** Kõik käesoleva lepinguga seotud vaidlused, vastuolud või nõuded lahendatakse eelkõige lepinguosaliste vaheliste läbirääkimiste käigus. Juhul, kui läbirääkimised ebaõnnestuvad, lahendatakse selline vaidlus, vastuolu või nõue lõplikult kohtumenetluse käigus.

### **14. Mõisted**

Käesolevas lepingus kasutatakse järgmisi termineid allpool toodud tähendustega:

#### **14.1. Konfidentsiaalne teave:**

- 14.1.1.** kõik mis tahes olemusega teave (sealhulgas, kuid mitte ainult, kõik andmed, ärisaladused, oskusteave, äriteave, plaanid, aruanded, analüüsid, uuringud, joonised, kujundused, mudelid, kontseptsioonid, ideed, avastused, tehnikad, skeemid, tööriistad, arvutiprogrammid, voodiagrammid, protsessid, ajakavad, spetsifikatsioonid ning tehnilised ja kvaliteedistandardid (nagu lepingu kavandid ja allkirjastatud lepingud, äri- ja/või finantsdokumendid, näidised, kirjavahetus ja esitlused)),
- 14.1.1.1.** mis tahes vormis, formaadis või kandjal (sealhulgas, kuid mitte ainult, kirjalikud, suulised, graafilised, elektroonilised, html-leheküljed, pildid, heli, video),
- 14.1.1.2.** mille avalikustav pool avalikustab vastuvõtvale poolele või millele vastuvõttev pool saab juurdepääsu ja mis on seotud EMVSi, selle väljatöötamise, rakendamise, testimise või haldamisega, sealhulgas, kuid mitte ainult, EMVO liikmete, REKSi aktsionäride, süsteemi arendamise, rakendamise, testimise või haldamisega seotud kolmandate isikute ja Ravimiameti teave;
- 14.1.2.** kõik süsteemis sisalduvad andmed;
- 14.1.3.** kõik süsteemi jaoks või sellega seotud teave ja tarkvara (sh süsteemiliides); ja
- 14.1.4.** kõik teave, mida ei ole eelpool mainitud, kuid mille avalikustav pool on konfidentsiaalsena määratlenud või mis on oma loomuselt selline, et seda on mõistlik määratleda konfidentsiaalsena.
- 14.2. Andmed** – mis tahes teave, mis on EMVSi või selle kaudu üles laaditud, töödeldud, üle kantud, loodud või salvestatud, nagu seda näeb ette ELi võltsitud ravimite direktiiv ja delegeeritud määrus (eelkõige selle artikli 33 lõige 1), olenemata sellest, kas selliseid andmeid hoitakse Euroopa keskusel või riiklikus süsteemis ja kas need sisaldavad isikuandmeid või mitte.
- 14.3. Delegeeritud määrus** – komisjoni 2. oktoobri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/161, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ üksikasjalike eeskirjade kehtestamisega inimintervishoius kasutatavate ravimite välispakendil olevate turvaelementide kohta.
- 14.4. Jõustumiskuupäev** – käesolev leping jõustub tagasiulatuvalt 26.04.2025 EtMVS süsteemi ümberkolimisega uuele arendusplatvormile.
- 14.5. Ravimiameti esindaja** – Ravimiameti poolt volitatud ametnik või esindaja.
- 14.6. ELi võltsitud ravimite direktiiv** – Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, samuti vajadusel asjakohased kohaldatavad Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikide siseriiklikud seadused.
- 14.7. Euroopa keskus (EU-HUB)** – EMVO vastutuse all olev EMVSi osa, mis artikli 32 lõike 1 punkti a kohaselt on keskne teabe- ja andmeruuter andmete edastamiseks riiklikesse süsteemidesse ja sealt välja; selle on üles ehitatud ja seda juhib EMVO.

- 14.8. Euroopa ravimite ehtsuse kontrolli organisatsioon (EMVO)** – mittetulunduslik juriidiline isik, mis on asutatud Euroopa keskuse loomiseks ja haldamiseks kooskõlas ELi võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määrusega.
- 14.9. Euroopa ravimite ehtsuse kontrolli süsteem (EMVS)** – Euroopa ravimite kontrollimise süsteem, mis tuleb luua ja mida tuleb hallata vastavalt delegeeritud määruse VII peatükile, mis koosneb Euroopa keskusest ja riiklikest süsteemidest ning võimaldab Ravimiametil kontrollida ravimite ehtsust vastavalt ELi võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määruse sätetele.
- 14.10. Intellektuaalomandi õigused** – mis tahes või kõik patendid, leiutiste õigused, kasulikud mudelid, registreeritud disainilahendused, disainilahenduste õigused, kaubamärgid, teenindusmärgid, autoriõigused, seotud õigused ja kaasnevad õigused, andmebaasiõigused<sup>1</sup>, kaubandus- ja ärinimed, domeeninimed, oskusteave, arvutiprogrammide õigused, ärisaladuse alla kuuluvad turundusmaterjalid, ärisaladused ja kõik muud intellektuaal- või tööstusomandi õigused kõigis nende valistes ja moraalsetes aspektides, samuti nende ükskõik milline selleks kasutamine kõikjal maailmas (olenemata sellest, kas see on registreeritud või mitte).
- 14.11. ITIL V3** – kolmas versioon *Information Technology Infrastructure Library*’ist, mis on ülemaailmselt tunnustatud parimate praktikate kogum infotehnoloogia haldamiseks.
- 14.12. Riigi (riikide) ravimite ehtsuse kontrolli organisatsioon(id) (NMVO(d))** – riikide ja/või riikideüleste andmekogu süsteemi või andmekogude süsteemide asutamise ja haldamise eest vastavalt ELi võltsitud ravimite direktiivile ja delegeeritud määrusele vastutav või vastutavad asutatud mittetulundusühing või mittetulundusühingud. Eesti on nimetatud andmekoguks „Eesti ravimite turvaelementide riigisisene andmekogu süsteem“, mida haldab REKS.
- 14.13. Riigi (riikide) (ravimite ehtsuse kontrolli) süsteem (NMVS)** – EMVSi riikide või riikideülene andmekogu vastavalt delegeeritud määruse artikli 32 lõike 1 punktile b, mis on ühe NMVO vastutuse all; see on ühendatud Euroopa keskusega ja võimaldab Ravimiametil kontrollida ravimite ehtsust vastavalt ELi võltsitud ravimite direktiivi ja delegeeritud määruse sätetele.
- 14.14. Ravimite Ehtsuse Kontrolli Sihtasutus (REKS)** – Eesti ravimite ehtsuse kontrolli organisatsioon, mis on käesoleva lepingu osapool.
- 14.15. Riigi kontaktpunkt ehk National Contract Partner (NCP) Riigi ravimite ehtsuse kontrolli süsteem** – REKS, kui riigi ravimite ehtsuse kontrolli vastutav organisatsioon, kelle hallata on Eesti ravimite turvaelementide riigisisene andmekogu süsteem.
- 14.16. REKSi esindaja** – REKSi volitatud töötaja või esindaja sh näiteks REKSi arenduspartner.

---

<sup>1</sup> sealhulgas andmebaasi *sui generis* õigused, mis tulenevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 1996. aasta direktiivist 96/9/EÜ andmebaaside õiguskaitse kohta.

- 14.17. Isikuandmed** – kõik andmed, mis on seotud tuvastatud või tuvastatava isiku andmetega vastavalt 27. aprilli 2016. aasta vastu võetud isikuandmete kaitse üldmäärusele (EL) 2016/679 ning siseriiklikutele õigusaktidele, millega rakendatakse andmekaitse direktiivi ja isikuandmete kaitse üldmäärust.
- 14.18. SDK (Software Development Kit)** – tehniline dokumentatsioon milles kajastub Ravimiameti ja EtMVS liidestuseks vajalik informatsioon, mis on kättesaadav: <https://developer-ite.nmvo.eu>
- 14.19. Turvarikkumine** – mis tahes sündmus, mis ohustab EMVSi turvalisust või toimimist, sealhulgas, kuid mitte ainult, turvarikkumine, mille tagajärjeks on andmete juhuslik või ebaseaduslik hävitamine, kadumine, muutmine, loata avaldamine või volitamata juurdepääs andmetele või (muule) konfidentsiaalsele teabele, samuti EMVSi ebaseaduslik andmete üleslaadimine või ebaseaduslike andmete üleslaadimine.
- 14.20. Tingimused** – käesolevas REKSi ja Ravimiameti vahel sõlmitud lepingus sätestatud tingimused, mis on seotud Ravimiamet poolt süsteemi kasutamise ja sellele juurdepääsuga.
- 14.21. Kasutaja(d)** – iga EMVSi või vastava riigi süsteemi volitatud kasutaja, sealhulgas Ravimiamet (mh ka lõppkasutaja), nagu on viidatud ELi võltsitud ravimite direktiivis ja delegeeritud määruses.

## 15. Lisad

- 15.1.** Lisade nimekiri:  
Lisa 1 Ravimiameti peamise kontaktisiku andmed

## 16. Allkirjad ja kontaktisik

- 16.1.** Ravimiamet poolne lepingu kontaktisik on :  
telefoni number: +372 737 4140  
e-post: [turvaelemendid@ravimiamet.ee](mailto:turvaelemendid@ravimiamet.ee)
- 16.2.** Käesolev leping on koostatud elektrooniliselt ja allkirjastatakse digitaalselt.

**Ravimiamet**

*(allkirjastatud digitaalselt)*

**Ravimite Ehtsuse Kontrolli SA**

*(allkirjastatud digitaalselt)*

**Lisa 1 Ravimiameti peamise kontaktisiku andmed**

Ravimiamet on kohustus teavitada REKS-i esimesel võimalusel vähemalt kirjalikus taasesitamist võimaldavas vormis, kui Ravimiameti kontaktisiku sh kontaktandmete osas on muudatusi.

**Tabel 1**

INFOSÜSTEEM		
Infosüsteemi nimi	REKS Portal	
Infosüsteemi arendava ettevõtte nimi	REKS	
Infosüsteemi arendava ettevõtte kontaktaadress	Telefon N/A	E-post N/A

**Tabel 2** Lubatud esitada mitme isiku kontaktandmed sama teavituse kohta

RAVIMIAMETI KONTAKTISIKU(TE) ANDMED		
Tehniliste uuenduste info kontaktaadress <i>*täita siis kui andmed on erinevad arendaja omadest</i>	E-post* N/A	Telefon N/A
Süsteemi toimimisega ja katkestustega seotud teavituste kontaktaadress(id)	E-post* <a href="mailto:turvaelemendid@ravimiamet.ee">turvaelemendid@ravimiamet.ee</a>	Telefon N/A