

ALLGEMEINE VERTRAGSBEDINGUNGEN**ENDBENUTZERVERTAG**

zum

Austrian Medicines Verification System**1. VORBEMERKUNGEN**

- 1.1. Die EU-Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette soll den Schutz der öffentlichen Gesundheit mit neuen harmonisierten, europaweiten Maßnahmen verbessern und sicherstellen, dass Arzneimittel sicher sind und der Handel mit Arzneimitteln streng kontrolliert wird.
- 1.2. Mit der *Delegierten Verordnung (EU) 2016/161* der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates erfolgte die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, insbesondere im Hinblick auf die Merkmale und technischen Spezifikationen des *individuellen Erkennungsmerkmals*, die Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale sowie die Einrichtung und Verwaltung der Nationalen Datenspeicher.
- 1.3. Der Nationale Datenspeicher, in dem gemäß den Bestimmungen der *Delegierten Verordnung (EU) 2016/161* die Informationen zu den Sicherheitsmerkmalen erfasst sind, ist von einer nicht gewinnorientierten Rechtsperson oder von nicht gewinnorientierten Rechtspersonen einzurichten und zu verwalten.
- 1.4. Dafür wurde von Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreich, OeGV Österreichischer Generikaverband, Österreichischer Apothekerkammer und PHAGO – Verband der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler der Verband, AMVO Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln (kurz: „AMVO“), eingetragen im Zentralen Vereinsregister beim Bundesministerium für Inneres zur ZVR Zahl 187087754, gegründet; die Österreichische Ärztekammer ist im August 2017 der AMVO als ordentliches Mitglied beigetreten.
- 1.5. Gemäß den Bestimmungen der *Delegierten Verordnung* wurde ein Aufsichts- und Kontrollbeirat bei der AMVO eingerichtet, der für die Wahrnehmung der Aufsichts- und Kontrollbefugnisse über die Einhaltung der anzuwendenden *rechtlichen Rahmenbedingungen* durch das AMVSystem und die AMVS GmbH zuständig ist. Die national zuständigen Behörden stellen ein Drittel der Aufsichts- und Kontrollbeiratsmitglieder.
- 1.6. Als Betreibergesellschaft des Österreichischen Systems für die Verifizierung von Arzneimitteln wurde die AMVS – Austrian Medicines Verification System GmbH (kurz: „AMVS GmbH“) als 100%-Tochtergesellschaft der AMVO gegründet. Die AMVS GmbH ist eine im Firmenbuch des Handelsgerichtes Wien unter FN 466094 h eingetragene Gesellschaft mit beschränkter Haftung mit einem zur Gänze einbezahlten Stammkapital in Höhe von EUR 35.000,00. Der Gegenstand des Unternehmens der AMVS GmbH ist
 - a. die Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimitteln hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Amtsblatt L 174, 1.7.2011, S. 74 sowie der damit zusammenhängenden Delegierten Verordnung (EU) Nr.2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der

Verpackung von Humanarzneimitteln und sämtlicher damit zusammenhängender nationaler rechtlicher Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung sowie der dazu ergehenden Novellen („*rechtliche Rahmenbedingungen*“);

- b. die Einrichtung, Bereitstellung und Führung des Österreichischen Systems für die Verifizierung von Arzneimitteln und Datenspeichers (kurz: „*AMVSystem*“) im Einklang mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen*;
 - c. der Betrieb des *AMVSystems* im Einklang mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen*;
 - d. die Festlegung der Finanzierungs-, Beitrags- und Zahlungsmodalitäten zur Umsetzung des Unternehmensgegenstandes der Gesellschaft im Einklang mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen*.
- 1.7. Auf europäischer Ebene wurde in Umsetzung der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der *Delegierten Verordnung (EU) 2016/161* die European Medicines Verification Organisation, A.S.B.L. eine nicht auf Gewinn gerichtete Gesellschaft mit Sitz in 1000 Brüssel (Belgien), Rue du Commerce 123 (kurz: „*EMVO*“) gegründet, die das zwischen den Mitgliedsländern interoperable European Medicines Verification System für die Verifizierung von Arzneimitteln (kurz: „*EMVS*“) betreibt. Das *EMVS* besteht aus dem Europäischen Hub (kurz: „*EU-Hub*“) und den nationalen Systemen, die über den *EU-Hub* miteinander verbunden werden.
- 1.8. Für die Anbindung der nationalen Systeme an den *EU-Hub* wird die *AMVS GmbH* mit der *EMVO* den Vertrag „*Cooperation Agreement for the operation of the EMVS*“ samt Anlagen (kurz: „*EMVO Cooperation Agreement*“) abschließen, der den vertraglichen Rahmen, die Bedingungen und die Kosten für die Zusammenarbeit zwischen der *EMVO* und den nationalen Rechtspersonen und die Nutzung des *EU-Hubs* festlegt.

2. DEFINITIONEN

AMG	Österreichisches Arzneimittelgesetz in der jeweils geltenden Fassung.
AMVO	AMVO Österreichischer Verband für die Umsetzung der Verifizierung von Arzneimitteln, eingetragen im Zentralen Vereinsregister beim Bundesministerium für Inneres zur ZVR Zahl 187087754.
AMVS GmbH	AMVS-Austrian Medicines Verification System GmbH, FN 466094 h, Square One - Leopold-Ungar-Platz 2/1/134, 1190 Wien, Österreich.
AMVSystem	Österreichisches System für den operativen Betrieb der Verifizierung von Arzneimitteln.
AMVS-Vertreter	AMVS-Vertreter bezeichnet ermächtigte Geschäftsführer, Organe, Mitarbeiter oder Beauftragte der AMVS GmbH.
Anwendungsprogrammierschnittstellen	Das sind jene Schnittstellen, die es den Endbenutzern des <i>AMVSystems</i> ermöglichen, das <i>AMVSystem</i> mittels Software abzufragen, um die Echtheit individueller Erkennungsmerkmale zu überprüfen und diese im <i>AMVSystem</i> zu deaktivieren bzw. die weiteren Funktionalitäten auszuführen. Die Anwendungsprogrammierschnittstellen werden als Teil des <i>AMVSystems</i> von Arvato geschuldet und sind in den URS beschrieben.
Arvato	Arvato Systems GmbH, HRB 3981, An der Autobahn 200, 33333 Gütersloh, Deutschland.

Arzneispezialität	Gemäß § 1 Abs 5 AMG Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden. Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder als zentrale Zulassung für alle Mitgliedsstaaten über die Europäische Arzneimittelagentur zugelassen sind.
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
Daten	Informationen, die gemäß der EU-Richtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung in das EMVS oder das AMVSystem hochgeladen, verarbeitet, übertragen, erzeugt oder gespeichert werden (insbesondere Artikel 33 Abs (2) Delegierte Verordnung).
Delegierte Verordnung	Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln in der jeweils geltenden Fassung.
EMVO	European Medicines Verification Organisation, A.S.B.L. eine nicht auf Gewinn gerichtete Gesellschaft mit Sitz in 1000 Brüssel (Belgien), Rue du Commerce 123.
EMVS	European Medicines Verification System bezeichnet das europäische System für die Verifizierung von Arzneimitteln; es besteht aus dem EU-Hub und den nationalen Systemen
Endbenutzer	Sind Arzneimittelgroßhändler und zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, (das sind öffentliche Apotheker, Anstaltsapotheker, Hausapothekenführende Ärzte, IVF-Zentren), wie in der EU- Richtlinie 2011/62/EU und der Delegierten Verordnung vorgesehen und entsprechend ihrer beruflichen Berechtigung, die gemäß diesem Vertrag an das AMVSystem angeschlossen werden.
Endbenutzer Apotheke	Endbenutzer ist der Konzessionär/Pächter/Verantwortlicher Leiter der öffentlichen Apotheke sowie deren Rechtsträger im Einzelfall.
Endbenutzer Arzneimittelgroßhändler	Endbenutzer ist der jeweilige Rechtsträger der Arzneimittelgroßhandelsberechtigung.
Endbenutzer Arzt	Endbenutzer ist der jeweilige Hausapothekenführende Arzt.
Endbenutzer Krankenhaus	Endbenutzer ist der jeweilige Krankenhaus-Träger mit Anstaltsapothek(e) und dem jeweiligen Verantwortlichen Leiter der Anstaltsapothek(e) oder den jeweiligen Verantwortlichen Leitern der Anstaltsapotheken.
Endbenutzer-Standort	Standort an dem Endbenutzer die in der Delegierten Verordnung vorgesehenen Aktionen setzen müssen.
Endbenutzer-Verantwortlicher	Ist der Konzessionär/Pächter/Verantwortlicher Leiter sowie (soweit vorhanden) der Rechtsträger der öffentlichen Apotheke; der Rechtsträger der Krankenhaus und der Verantwortliche Leiter der Anstaltsapothek(e); der Hausapothekenführende Arzt; der

	Rechtsträger der Arzneimittelgroßhandelsberechtigung.
Endbenutzer Vertreter	Vom Endbenutzer nach Punkt 6.6. benannte Personen, die das AMVSystem in ausschließlicher Verantwortung des Endbenutzers über dessen Zugang verwenden.
EU-Hub	Zentraler Informations- und Datenrouter gemäß Artikel 32 Abs (1) lit a) Delegierte Verordnung (EU) 2016/161. An diesen europäischen Hub sind die nationalen und supranationalen Datenspeicher angeschlossen.
EU-Richtlinie 2011/62/EU	Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Amtsblatt L 174, 01.07.2011, S. 74 in der jeweils geltenden Fassung.
Fälschungsfall-AMVS	Ein potenzieller Fälschungsfall-AMVS liegt vor, wenn die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals im AMVSystem ergibt, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte.
Fälschungsfall-Endbenutzer	Ein potenzieller Fälschungsfall-Endbenutzer liegt vor, wenn der Endbenutzer Grund zur Annahme hat, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde, oder die Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung gegen Manipulation und/oder die Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals ergibt, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte.
Grafische Benutzeroberfläche	Gemäß Artikel 32 Abs (4) Delegierte Verordnung.
Immaterialgüterrechte	Sämtliche Patente, Rechte an Erfindungen, Geschmacksmuster, eingetragene Gebrauchsmuster, Marken, Dienstleistungsmarken, Autorenrechte, Urheberrechte, Leistungsschutzrechte und verwandte Schutzrechte, Datenbankrechte, Marken- und Firmennamen, Domännennamen, Know-how, Rechte an Computersoftware, geschützte Marketingmaterialien, Geschäftsgeheimnisse sowie sämtliche sonstigen geistigen und gewerblichen Schutzrechte mit allen eigentums- und urheberpersönlichkeitsrechtlichen Aspekten sowie deren Anwendung an welchem Ort auch immer (unabhängig von einer Eintragung).
Individuelles Erkennungsmerkmal	Gemäß Artikel 3 Abs (2) lit a) Delegierte Verordnung das Sicherheitsmerkmal, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer Einzelpackung eines Arzneimittels ermöglicht.
IT-Dienstleister	Arvato Systems GmbH, HRB 3981, An der Autobahn 200, 33333 Gütersloh, Deutschland.
IVF-Zentren	Vertragskrankeanstalten des IVF-Fonds gemäß Bundesgesetz, mit dem ein Fonds zur Finanzierung der In-vitro-Fertilisation eingerichtet wird (IVF-Fonds-Gesetz) in der jeweils geltenden Fassung.
OBP	Onboarding Partner ist eine juristische Person, die ein Vertragsverhältnis mit der EMVO eingegangen ist, das die Teilnahme am EMVS und unter anderem das Hochladen und Übermitteln seiner Daten und/oder der Daten mit ihm verbundener Zulassungsinhaber an die nationalen Systeme über den EU-Hub gemäß den rechtlichen Rahmenbedingungen regelt.
Parteien	AMVS GmbH und Endbenutzer werden alleine auch als „Partei“ und gemeinsam als „Parteien“ bezeichnet.

Rechtliche Rahmenbedingungen	Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimitteln hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette, Amtsblatt L 174, 1.7.2011, S. 74 sowie der damit zusammenhängenden Delegierten Verordnung (EU) Nr.2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und sämtlicher damit zusammenhängender nationaler rechtlicher Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung sowie der dazu ergehenden Novellen.
Prüfpfad	Gemäß Artikel 35 Abs (1) lit g) Delegierter Verordnung.
SaaS-Lösung	Nach den Regelungen des IT-Dienstleistungsertrages mit Arvato bedeutet dies insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, dass Arvato das vollständige, funktionsfähige und betriebsbereite AMVSystem in einem Rechenzentrum bereitstellt, dieses für die Vertragslaufzeit betreibt, wartet und technische Unterstützung und Beratung leistet. Arvato übernimmt alle notwendigen Komponenten eines Rechenzentrums: Netzwerke, Datenspeicher, Datenbanken, Anwendungsserver, Webserver sowie Disaster-Recovery- und Datensicherungsdienste. Außerdem werden weitere operative Dienstleistungen wie Authentifizierung, Verfügbarkeit, Identitätsmanagement, Fertigungssteuerung, Patchverwaltung, Aktivitätsüberwachung, Softwareupgrades und Anpassungen durchgeführt. Der Leistungsübergabepunkt ist in den URS festgelegt.
Serialisierungspflichtige Arzneispezialität	In Österreich verschreibungspflichtige Humanarzneispezialitäten ausgenommen Produkte der „White List“ der EU Kommission (Anlage 1 der Delegierten Verordnung in der jeweils geltenden Fassung), zuzüglich Produkte der „Black List“ (Anlage 2 der Delegierten Verordnung in der jeweils geltenden Fassung) und zuzüglich Produkte die gemäß Artikel 43 der Delegierten Verordnung von den national zuständigen Behörden bekannt gegeben wurden.
Seriennummer	Gemäß Artikel 4 lit b) ii) Delegierte Verordnung, eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus.
Sicherheitsverletzung	Jedes Ereignis, das die Sicherheit oder Funktionstüchtigkeit des AMVSystems gefährdet, insbesondere sämtliche Sicherheitsverletzungen, die auf zufällige oder gesetzwidrige Weise zu Zerstörung, Verlust, Abänderung, unberechtigte Weitergabe von oder unberechtigtem Zugriff auf Daten oder (sonstige) vertrauliche Informationen sowie zum unberechtigten Hochladen von Daten oder Hochladen von unrechtmäßigen Daten in das AMVSystem führen.
URS	Die gesamten technischen Funktionen und die Festlegung der Qualitätsstandards, welche das AMVSystem erfüllen muss, sind in User Requirement Specifications Part I bis VII in der jeweils geltenden Fassung, deren Ergänzungen und Novellen sowie Nachfolgeregelungen geregelt und beschrieben. Die URS wurden von der EMVO erarbeitet. Sie gelten auch als Beilage zu dem mit Arvato abgeschlossenen IT-Dienstleistungsvertrag in der jeweils aktuellen Fassung.
Vertrag	Ist der gegenständliche Endbenutzervertrag einschließlich all seiner Anlagen in der jeweils gültigen Fassung.
Vertrauliche Informationen	Vertrauliche Informationen gemäß Punkt 13.1.

Vorrichtung gegen Manipulation	Vorrichtung gegen Manipulation bezeichnet das Sicherheitsmerkmal anhand dessen überprüft werden kann, ob die Verpackung eines Arzneimittels manipuliert wurde.
VPU	Verantwortliches Pharmazeutisches Unternehmen für die Finanzierung des österreichischen Datenspeicher- und -abrufsystems, die einen Beitritts- und Nutzungsvertrag zum AMVSystem mit der AMVS GmbH abgeschlossen haben.
Zwei-Faktor Authentifizierung	Die Zwei-Faktor-Authentifizierung dient dem Identitätsnachweis des Endbenutzers mittels der Kombination zweier unterschiedlicher und insbesondere unabhängiger Komponenten (Faktoren). Ein Faktor ist der Username mit dem Passwort, der andere Faktor das Zertifikat. Beide werden unabhängig voneinander für einen Endbenutzer erstellt, sind jedoch nur in Kombination gültig.
Zulassungsinhaber	Zulassungsinhaber ist (i) ein Gewerbetreibender, der auf Grund der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung der oder zum Großhandel mit der betreffenden Arzneispezialität berechtigt ist, oder (ii) ein Betreiber einer inländischen öffentlichen Apotheke, oder (iii) ein in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger pharmazeutischer Unternehmer, der berechtigt ist, die betreffende Arzneispezialität in Verkehr zu bringen.

3. AMVSYSTEM

- 3.1. Die *AMVS GmbH* ist jene nicht gewinnorientierte Rechtsperson, die das *AMVSystem* im Einklang mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen* einrichtet, bereitstellt und betreibt. Zu diesem Zweck wurde mit einem der von der *EMVO* vorgegeben Betreiber im Rahmen eines Bieterverfahrens unter Einbeziehung der jeweiligen Verbände der *Endbenutzer* ein IT-Dienstleistungsvertrag zur Errichtung, zum Betrieb und zur Wartung des *AMVSystems* abgeschlossen. Als *SaaS-Lösung* stellt *Arvato* auf Basis der von der *EMVO* vorgegebenen *URS* das *AMVSystem* auf eigener Hard- und Software als Dienstleistung der *AMVS GmbH* zur Verfügung.
- 3.2. Das *AMVSystem* ermöglicht nach den Vorgaben der *EMVO*, den Erfordernissen des *EU-Hubs* und des *EMVS* die elektronische Identifizierung und Feststellung der Echtheit einzelner Arzneimittelpackungen durch die *Endbenutzer* gemäß den Bestimmungen der *Delegierten Verordnung*.
- 3.3. Falls der *Endbenutzer* eine Abfrage zur Überprüfung der Echtheit und zur Deaktivierung eines *individuellen Erkennungsmerkmals* an das *AMVSystem* richtet, liegt die Antwortzeit des *AMVSystems* – ohne Berücksichtigung der Geschwindigkeit der Internetverbindung – entsprechend Artikel 35 Abs (1) lit f) der *Delegierten Verordnung* bei mindestens 95 % der Abfragen unter 300 Millisekunden.
- 3.4. Das *AMVSystem* verfügt über die von *Arvato* zur Verfügung gestellten *Anwendungsprogrammierschnittstellen*, die die Übermittlung und den Austausch von *Daten* mit der Software ermöglichen, die vom *Endbenutzer* und – gegebenenfalls – den nationalen zuständigen Behörden genutzt wird.
- 3.5. Im Ausnahmefall einer Störung der eigenen Software des *Endbenutzers* umfasst das *AMVSystem grafische Benutzeroberflächen*, die dem *Endbenutzer* direkten Zugang darauf zum Zweck der Überprüfung der Echtheit des *individuellen Erkennungsmerkmals* und dessen Deaktivierung ermöglichen.
- 3.6. Die *AMVS GmbH* hat die in diesem *Vertrag* enthaltenen Daten durch schriftliche Abfrage von den *Endbenutzern* erhalten und räumt auf Basis dieser Informationen den *Endbenutzern* entsprechend ihrer Identität, ihrer Rolle und ihrer Legitimität an dem jeweiligen *Endbenutzer-Standorten* für die jeweiligen *Endbenutzer-Verantwortlichen* mittels *Zwei-Faktor Authentifizierung* den Zugang zum

AMVSystem ein. Die Anlage der *Endbenutzer* und deren Rollen im AMVSystem werden in der „Leitlinie Anlage der Endbenutzer des AMVSystems“ festgelegt (**Anlage .I3.6.**); jegliche Änderungen, Erweiterungen und Anpassungen der Anlage bzw. ihrer entsprechenden Nachfolgeregelungen gelten jeweilig als integrierender Bestandteil zu diesem *Vertrag*.

4. VERTRAGSGEGENSTAND

- 4.1. Der *Vertrag* regelt die Rechte und Pflichten der *Parteien* betreffend den Anschluss an, den Zugriff auf und die Nutzung des AMVSystems durch den *Endbenutzer* für Zwecke der in der *Delegierten Verordnung* vorgesehenen Aktionen durch die *Endbenutzer* gemäß **Anlage .I4.1.**; jegliche Änderungen, Erweiterungen und Anpassungen der Anlage bzw. ihrer entsprechenden Nachfolgeregelungen gelten jeweilig als integrierender Bestandteil zu diesem *Vertrag* (der „festgelegte Zweck“)
- 4.2. Ein Anschluss an (entsprechend **Anlage .I3.6.**), der Zugriff auf und die Nutzung des AMVSystems erfolgt erst nach Unterfertigung dieses *Vertrages* und unter Einhaltung aller Rechte und Pflichten dieses *Vertrages* und der *rechtlichen Rahmenbedingungen* durch den *Endbenutzer*.

5. NUTZUNGSRECHTE

- 5.1. Vorbehaltlich der Zustimmung des *Endbenutzers* zur fortgesetzten Einhaltung dieses *Vertrages*, gewährt die AMVS GmbH dem *Endbenutzer* hiermit ein begrenztes, widerrufliches, nicht ausschließliches, nicht übertragbares, persönliches Recht auf Anschluss an, Zugriff auf und Nutzung des AMVSystems ausschließlich zum festgelegten Zweck und in Übereinstimmung mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen*.
- 5.2. An den *Endbenutzer* gewährte Nutzungsrechte beschränken sich auf jene, die hierin ausdrücklich gewährt werden. Die AMVS GmbH (und ihre jeweiligen Lizenzgeber) behalten sich alle übrigen Rechte vor.
- 5.3. Außer in dem hierin ausdrücklich schriftlich vereinbarten oder gemäß diesem *Vertrag* oder für den festgelegten Zweck erforderlichen Ausmaß darf der *Endbenutzer* (i) das AMVSystem oder dessen Bestandteile weder nutzen, kopieren, warten, verteilen, verkaufen, veröffentlichen, offenlegen, unterlizenzieren, vermieten, verbessern noch ändern; (ii) das AMVSystem oder dessen Bestandteile weder einer Änderung, Anpassung, Dekompilierung oder Rückentwicklung zur Nachkonstruktion (Reverse Assembling, Reverse Compiling, Reverse Engineering) unterziehen noch diese in anderer Form übersetzen; oder (iii) das AMVSystem oder dessen Bestandteile nicht zu Gunsten Dritter nutzen oder unterlizenzieren oder für einen anderen als den festgelegten Zweck nutzen, (iv) auf dem AMVSystem keine Informationen oder *Daten* speichern, abrufen oder übertragen, die fehlerhaft sind oder nicht auf gesetzmäßige Weise erlangt wurden oder ein sonstiges anwendbares Immaterialgüterrecht oder die *rechtlichen Rahmenbedingungen* verletzen.

6. PFLICHTEN DES ENDBENUTZERS

- 6.1. Der *Endbenutzer* verpflichtet sich zum Anschluss an, Zugriff auf und zur Nutzung des AMVSystems zur Überprüfung der Echtheit und Deaktivierung der *individuellen Erkennungsmerkmale* von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen dieses *Vertrages* und im Einklang mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen*. Der *Endbenutzer* ist verpflichtet, die ihn treffenden Verpflichtungen der *rechtlichen Rahmenbedingungen* einzuhalten und sämtliche Aktionen gemäß *Delegierter Verordnung* in sachlicher, zeitlicher und örtlicher Hinsicht entsprechend den Vorgaben in den *rechtlichen Rahmenbedingungen* durchzuführen.
- 6.2. Der *Endbenutzer* sichert zu, dass

- (i) er die Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Sicherheit seines eigenen Systems und die Geheimhaltung seiner Zugangsdaten und Passwörter für den Anschluss an das *AMVSystem* übernimmt und die alleinige Verantwortung für sämtliche über seine Verbindung(en)/Zertifikat(e) und auf seinem System durchgeführte Aktivitäten trägt, einschließlich der Richtigkeit und Fehlerfreiheit von durch den *Endbenutzer* auf das *AMVSystem* hochgeladenen oder dort generierten Informationen oder *Daten*; soweit die *Daten* richtig und fehlerfrei zur Verfügung gestellt werden; und
 - (ii) sein eigenes System und sämtliche Verbindungen oder Zugänge zum *AMVSystem* durch geeignete, zum Schutz gegen unberechtigten Zugang, Ausspionieren, Störungen oder *Sicherheitsverletzungen* erforderliche Sicherheitsmaßnahmen zu schützen, einschließlich der dem *Endbenutzer* von der *AMVS GmbH* oder der *Arvato* jeweils allfällig mitgeteilten Sicherheitsmaßnahmen; und
 - (iii) er die *AMVS GmbH* unmittelbar nach Kenntnisnahme über jede *Sicherheitsverletzung* informiert und soweit möglich alle erforderlichen Maßnahmen zur Minderung der betreffenden *Sicherheitsverletzung* trifft.
- 6.3. In jedem Fall ist es dem *Endbenutzer* untersagt,
- (i) das *AMVSystem* auf gesetzeswidrige Weise oder zu gesetzeswidrigen Zwecken oder auf eine diesem *Vertrag* oder mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen* unvereinbare Weise zu nutzen oder betrügerisch oder böswillig zu handeln, beispielsweise durch Hacken des *AMVSystems* oder durch Einbringen von Schadsoftware, einschließlich Viren, oder fehlerhafter, falscher oder schädlicher *Daten* in das *AMVSystem*; oder
 - (ii) *Immaterialgüterrechte* bezüglich des *AMVSystems* oder *Immaterialgüterrechte* Dritter bezüglich des *AMVSystems* zu verletzen; oder
 - (iii) das *AMVSystem* in einer Art und Weise zu nutzen, die das *AMVSystem* beschädigen, deaktivieren, überlasten oder beeinträchtigen oder die Aktivitäten Dritter stören könnte.
- 6.4. Der *Endbenutzer* hat im potenziellen/bestätigten *Fälschungsfall-Endbenutzer* gemäß den Bestimmungen dieses *Vertrages* und der *rechtlichen Rahmenbedingungen* vorzugehen.
- 6.5. Der *Endbenutzer* verpflichtet sich weiters im potenziellen/bestätigten *Fälschungsfall-Endbenutzer* und im potenziellen/bestätigten *Fälschungsfall-AMVS* mit der *AMVS GmbH* entsprechend der „AMVO Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall“ zusammenzuarbeiten. Die „AMVO Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall“ wird derzeit in Zusammenarbeit mit dem *BASG* ausgearbeitet; diese sowie jegliche Änderungen, Erweiterungen und Anpassungen bzw. ihrer entsprechenden Nachfolgeregelungen gelten jeweilig als integrierender Bestandteil zu diesem *Vertrag*.
- 6.6. Ermächtigt der *Endbenutzer* seine *Endbenutzer-Vertreter* zur Ausübung seiner Rechte gemäß den Bestimmungen dieses *Vertrages* und im Einklang mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen* im für den festgelegten Zweck erforderlichen Rahmen, gilt:
- (i) die alleinige und uneingeschränkte Verantwortung und Haftung für jegliche Handlungen und Unterlassungen seiner *Endbenutzer-Vertreter* an jedem der angegebenen *Endbenutzer-Standorte* verbleibt vollumfänglich beim *Endbenutzer*; und
 - (ii) der *Endbenutzer-Vertreter* handelt ausschließlich im Namen und auf Risiko des *Endbenutzers*; und
 - (iii) der *Endbenutzer-Vertreter* wird vom *Endbenutzer* über alle in diesem *Vertrag* festgelegten Bedingungen und Einschränkungen sowie über die *rechtlichen Rahmenbedingungen* informiert und verpflichtet der *Endbenutzer* den *Endbenutzer-Vertreter* alle vorgenannten Verpflichtungen verbindlich einzuhalten.

- (iv) Unbeschadet sonstiger Rechtsbehelfe behält sich die *AMVS GmbH* bei einer wesentlichen Verletzung gegen Bestimmungen dieses *Vertrages* durch *Endbenutzer-Vertreter* das Recht vor, den *Endbenutzer* zur Aussetzung oder Widerrufung der dem betreffenden *Endbenutzer-Vertreter* gemäß diesem Punkt 6.6. erteilten Ermächtigung aufzufordern, ohne dass daraus dem *Endbenutzer* ein Entschädigungsanspruch erwächst.
- (v) Es wird ausdrücklich vereinbart, dass im Hinblick auf Mitarbeiter des *Endbenutzers* die Bestimmungen laut diesem Punkt 6.6. als ausreichend erfüllt gelten, wenn die betreffenden Mitarbeiter ordnungsgemäß über diesen *Vertrag* informiert wurden und gemäß ihrem Dienstvertrag mit dem *Endbenutzer* einer Verpflichtung zu dessen Einhaltung unterliegen, und dass die Verantwortung und Haftung für seine Mitarbeiter, deren Handlungen und jegliche unangemessene Nutzung des *EMVS* weiterhin vollumfänglich beim *Endbenutzer* verbleiben.

7. ANBINDUNG AN DAS AMVSYSTEM

- 7.1. Die *AMVS GmbH* wendet in Übereinstimmung mit Artikel 37 lit b) der *Delegierten Verordnung* Sicherheitsverfahren an, die gewährleisten, dass ausschließlich *Endbenutzer*, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurden, Zugang zum *AMVSystem* haben oder über das *AMVSystem Daten* hochladen können.
- 7.2. Der *Endbenutzer* hat für alle *Endbenutzer-Standorte*, die für die Nutzung des und den Zugriff auf das *AMVSystem* erforderlichen Einrichtungen, Vorrichtungen und Geräte, einschließlich geeigneter Computerausrüstung und Internetverbindungen, auf seine alleinigen Kosten und seine alleinige Gefahr und Risiko herzustellen und für den Anschluss an das *AMVSystem* zur Verfügung zu stellen.
- 7.3. Für die Anbindung an das *AMVSystem* erhält der *Endbenutzer* von der *AMVS GmbH* für jeden *Endbenutzer-Standort* ein eigenes Zertifikat, Usernamen sowie eigenes Passwort (*Zwei-Faktor Authentifizierung*).
- 7.4. Der *Endbenutzer* trägt die Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Sicherheit seines eigenen Systems und die Geheimhaltung seiner Zugangsdaten und Passwörter für den Anschluss an das *AMVSystem*.
- 7.5. Detaillierte Unterlagen zur technischen Anbindung, Programmierbeispiele, Testmöglichkeiten und weitere ergänzende Dokumentationen, die für eine Implementierung der Anbindung an und die Nutzung des *AMVSystems* durch den IT-Dienstleister des *Endbenutzers* notwendig sind, werden von *Arvato* über das Software-Supplier-Portal der *Arvato* nach erfolgter Registrierung des IT-Dienstleisters des *Endbenutzers* zur Verfügung gestellt.
- 7.6. Die *AMVS GmbH* hat das Recht jederzeit Updates, Änderungen bzw. Modifizierungen des *AMVSystems* vorzunehmen.

Jegliche Updates und Änderungen bzw. Modifikationen folgen einem bestimmten Release-Management-Prozess, ähnlich wie bei ITIL V3 oder neueren Versionen. Das Release-Management unterscheidet zwischen Emergency Fix, Minor Release und Major Release:

- (i) **Emergency Fix**
Ein Emergency Fix dient dazu, hochprioritäre Fehler im *AMVSystem* oder an den Schnittstellen zu beheben. Bedrohungen der Datensicherheit, Datenintegrität oder Systemsicherheit werden explizit als hochprioritäre Fehler betrachtet. Typischerweise beinhalten Emergency Fixes Hot-Fixes bzw. Bug-Fixes. Aufgrund der Art der abzuwehrenden Bedrohungen ist Zeit von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund können Emergency Fixes auch vor der Verteilung über das Software-Supplier-Portal der *Arvato* angewendet werden. Nichtsdestotrotz sollten die betreffenden verbundenen Parteien so rasch wie möglich über den Emergency Fix informiert werden. Angesichts der

Beschaffenheit des beschriebenen Systems ist Rückwärtskompatibilität ein kritischer Aspekt bei sämtlichen Änderungen, auch bei Änderungen in Notfällen.

- (ii) **Minor Release**
Ein Minor Release dient dazu, eine Reihe kleinerer Verbesserungen, Fehlerbehebungen bzw. bekannter Bugs zu bündeln. Typischerweise umfasst ein Minor Release keine Änderungen von Schnittstellen. Sollten derartige Änderungen darin enthalten sein, so sind sie rückwärtskompatibel. Minor Releases gelangen soweit möglich mindestens dreißig (30) Kalendertage vor Inkrafttreten über das Software-Supplier-Portal der *Arvato* zur Verteilung.
- (iii) **Major Release**
Ein Major Release dient dazu, neue Funktionen bzw. Prozesse einzuführen. Rückwärtskompatibilität ist nicht erforderlich. Nach einer Übergangsphase ersetzt ein Major Release vollumfänglich den vorangegangenen Major Release. Major Releases gelangen soweit möglich mindestens sechzig (60) Kalendertage vor Inkrafttreten über das Software-Supplier-Portal der *Arvato* zur Verteilung.

Alle Updates, Änderungen bzw. Modifizierungen sind das alleinige Eigentum der *AMVS GmbH*.

- 7.7. Wenn der Einsatz oder die Installation von Updates, Änderungen bzw. Modifizierungen des *AMVSystems* mit einer (vorübergehenden) Beschränkung oder Unterbrechung des Zugangs des *Endbenutzers* zu Teilen des oder zum gesamten *AMVSystem* verbunden ist, hat dies unter möglichst geringer Einschränkung der Verfügbarkeit des *AMVSystems* zu erfolgen und wird vorrangig außerhalb der üblichen Geschäftszeiten erfolgen. Soweit möglich, verständigt die *AMVS GmbH* den *Endbenutzer* per E-Mail über Updates, Änderungen bzw. Modifizierungen des *AMVSystems* so rechtzeitig im Voraus, dass die Auswirkungen gemildert werden können, und bemüht sich gewissenhaft, jegliche Beschränkung oder Unterbrechung so gering wie möglich zu halten.

8. TRENNUNG VOM AMVSYSTEM

- 8.1. Falls die *AMVS GmbH* zu irgendeinem Zeitpunkt nachvollziehbare und objektive Gründe hat anzunehmen, dass der Anschluss an, der Zugriff auf oder die Nutzung des *AMVSystems* durch den *Endbenutzer*
- (i) die Sicherheit oder die Funktionstüchtigkeit des *AMVSystems* oder des *EMVS* zur Gänze oder zum Teil unmittelbar und wesentlich gefährdet, hat die *AMVS GmbH* das Recht, die Verbindung des *Endbenutzers* zum *AMVSystem* unverzüglich und unangekündigt zu trennen; dabei gilt, dass die *AMVS GmbH* den *Endbenutzer* über diese Maßnahme und die Gründe dafür so rasch wie möglich zu informieren hat und dass die Verbindung des *Endbenutzers* zum *AMVSystem* so rasch wie möglich wieder hergestellt wird, sobald keine unmittelbare und wesentliche Gefahr für die Sicherheit oder die Funktionstüchtigkeit des *AMVSystems* oder Bestandteils des *EMVS* mehr besteht; oder
 - (ii) der *Endbenutzer* oder der *Endbenutzer Vertreter* gegen die Bestimmungen dieses *Vertrages* verstößt, jedoch dabei nicht die Sicherheit oder die Funktionstüchtigkeit des *AMVSystems* oder des *EMVS* zur Gänze oder zum Teil unmittelbar und wesentlich gefährdet, hat die *AMVS GmbH* das Recht, die Verbindung des *Endbenutzers* zum *AMVSystem* zu trennen, vorausgesetzt, der *Endbenutzer* ist im Falle eines heilbaren Verstoßes einer entsprechenden schriftlichen Aufforderung zur Heilung durch die *AMVS GmbH* nicht innerhalb von neunzig (90) Kalendertagen (oder einer gerechtfertigter Weise kürzeren Frist) nachgekommen.
- 8.2. Falls der *Endbenutzer* zu irgendeinem Zeitpunkt nachvollziehbare und objektive Gründe hat anzunehmen, dass der Anschluss an, der Zugriff auf oder die Nutzung des *AMVSystems* die Sicherheit des *Endbenutzers* unmittelbar und wesentlich gefährdet, hat der *Endbenutzer* das Recht, die Verbindung zum *AMVSystem* zu trennen; dabei gilt, dass der *Endbenutzer* die *AMVS GmbH* über diese Maßnahme und die Gründe dafür so rasch wie für den *Endbenutzer* möglich zu informieren hat

und dass die Verbindung durch den *Endbenutzer* wieder hergestellt wird, sobald keine unmittelbare und wesentliche Gefahr für die Sicherheit des *Endbenutzers* mehr besteht. Dies gilt unbeschadet einer jederzeit vom *Endbenutzer* einseitig getroffenen Entscheidung zur Trennung der Verbindung zum *AMVSystem* (unbeschadet der Verpflichtungen des *Endbenutzers* gemäß den *rechtlichen Rahmenbedingungen*).

- 8.3. Die *Parteien* werden uneingeschränkt zusammenarbeiten, eine Trennung sollte nur als letztes Mittel genutzt werden.

9. PFLICHTEN DER AMVS GMBH

- 9.1. Die von der *AMVS GmbH* beauftragte *Arvato* hat sich verpflichtet, dass *AMVSystem* entsprechend der *URS* der *EMVO* zu betreiben, zu warten und entsprechend den Vorgaben der *URS* weiterzuentwickeln. Die *EMVO* hat sich im *EMVO Cooperation Agreement* mit der *AMVS GmbH* verpflichtet, dass die *URS* die in der *Delegierten Verordnung* festgelegten Bedingungen erfüllen.
- 9.2. Die *AMVS GmbH* hat die *Arvato* im abgeschlossenen IT-Dienstleistungsvertrag verpflichtet, das *AMVSystem* mit gebührender Sorgfalt einzurichten und geeignete Maßnahmen zu treffen, damit das *AMVSystem* und die *Daten* im *AMVSystem* durch geeignete Sicherheitsmaßnahmen gegen insbesondere unberechtigten Zugriff, Ausspionieren oder Störungen geschützt sind.
- 9.3. Die *AMVS GmbH* verpflichtet sich ausgehend davon den *Endbenutzer* den Anschluss an, den Zugriff auf und die Nutzung des *AMVSystems* zur Überprüfung der Echtheit und Deaktivierung der *individuellen Erkennungsmerkmale* von Arzneimitteln gemäß den Bestimmungen dieses *Vertrages* und im Einklang mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen* zur Verfügung zu stellen.
- 9.4. In jedem Fall ist es der *AMVS GmbH* untersagt,
- (i) das *AMVSystem* auf gesetzeswidrige Weise oder zu gesetzeswidrigen Zwecken oder auf eine diesem *Vertrag* oder mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen* unvereinbare Weise zu nutzen oder betrügerisch oder böswillig zu handeln, beispielsweise durch hacken der Systeme der *Endbenutzer* oder durch Einbringen von Schadsoftware, einschließlich Viren, oder fehlerhafter, falscher oder schädlicher *Daten* in die Systeme der *Endbenutzer*; oder
 - (ii) *Immaterialgüterrechte* bezüglich der Systeme der *Endbenutzer* oder *Immaterialgüterrechte* Dritter bezüglich der Systeme der *Endbenutzer* zu verletzen.
- 9.5. Die *AMVS GmbH* hat in Übereinstimmung mit Artikel 36 lit b) der *Delegierten Verordnung* dafür zu sorgen, dass das *AMVSystem* das Auslösen einer Warnung im System und in dem Terminal, in dem die Überprüfung der Echtheit eines *individuellen Erkennungsmerkmals* stattfindet, ermöglicht, wenn bei der Überprüfung keine Bestätigung erfolgt, dass das *individuelle Erkennungsmerkmal* echt ist; sowie das *AMVSystem* ständig auf Warnungen hinsichtlich potenzieller Fälschungsfälle zu überwachen und gemäß der *Delegierten Verordnung* für die sofortige Untersuchung aller im *AMVSystem* markierten potenziellen Fälschungsfälle zu sorgen.
- 9.6. Die *AMVS GmbH* hat im bestätigten *Fälschungsfall-AMVS* die nationalen zuständigen Behörden [*BASG* und *Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz*], die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische-Kommission gemäß den Bestimmungen der *rechtlichen Rahmenbedingungen* und gemäß der „*AMVO Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall*“ zu informieren.
- Die *AMVS GmbH* verpflichtet sich weiters im potenziellen/bestätigten *Fälschungsfall-Endbenutzer* und im potenziellen/bestätigten *Fälschungsfall-AMVS* mit den *Endbenutzern* entsprechend der „*AMVO Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall*“ zusammenzuarbeiten.
- 9.7. Die *AMVS GmbH* sorgt in Übereinstimmung mit Artikel 36 lit g) der *Delegierten Verordnung* und unbeschadet Artikel 35 Abs (2) lit h) der *Delegierten Verordnung* dafür, dass das *AMVSystem* den

Zugang für überprüfte Großhändler zu der in Artikel 33 Abs (2) lit h) der *Delegierten Verordnung* genannten Liste der Großhändler ermöglicht, damit sie feststellen können, ob sie das *individuelle Erkennungsmerkmal* eines gegebenen Arzneimittels in Übereinstimmung mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen* überprüfen müssen.

- 9.8. Die *AMVS GmbH* hat die Erfüllung ihrer eigenen Pflichten gemäß den Vorgaben der *rechtlichen Rahmenbedingungen* und ihrer Pflichten aus diesem *Vertrag* durch geeignete Maßnahmen zu überprüfen.

10. GEWÄHRLEISTUNGS- UND HAFTUNGSAUSCHLUSS

- 10.1. Jegliche Gewährleistung und Haftung im Zusammenhang mit diesem *Vertrag* und der Nutzung des *AMVSystems* sowie sonstige Ansprüche nach diesem *Vertrag* werden einvernehmlich ausgeschlossen. Die *AMVS GmbH* haftet insbesondere nicht dafür, dass das *AMVSystem* mängelfrei ist (unabhängig ob offenkundige oder versteckte Mängel). Die *AMVS GmbH* übernimmt weiters keine Haftung für Handlungen der *EMVO* oder anderer Dritter außerhalb des Einflussbereiches der *AMVS GmbH*.
- 10.2. Ausgenommen davon sind Ansprüche und Haftungen im Zusammenhang mit Punkt 6 (Pflichten des Endbenutzers) und Punkt 9 (Pflichten der *AMVS GmbH*) dieses *Vertrages* sowie Haftungen aufgrund grob fahrlässigen oder vorsätzlichen Handelns oder Unterlassens der *Parteien*. Diese Ansprüche sind für jeden Schadensfall mit EUR 200.000,00 (in Worten: Euro zweihunderttausend) begrenzt.
- 10.3. Unbeschadet Punkt 10.2. oben haftet keine *Partei* für Schäden, Verluste, Forderungen, Verfahren, Auslagen und Kosten, die als unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden zu betrachten sind, einschließlich Gewinnentgang, Nutzenentgang, Umsatzverlust, Ertragsausfall, nicht erzielte Einsparungen, Vertragsverlust, Nutzungsausfall, Geschäftsverlust oder Geschäftsunterbrechung, Verlust von Geschäftswert, Datenverlust, Kundenverlust, Ansprüche Dritter oder alle sonstigen indirekten, Einzelfalls-, Neben- oder Folgeschäden („mittelbare Schäden“), sei es aufgrund eines Vertragsbruchs, eines Delikts (einschließlich leichter Fahrlässigkeit), Verletzung einer Rechtspflicht, versteckter und verborgener Mängel oder anderweitig in Zusammenhang mit dem Zugriff auf oder der Nutzung des *AMVSystems*, unabhängig davon, ob die Schäden vorhersehbar waren.
- 10.4. Unbeschadet der Pflichten der *AMVS GmbH* gemäß den *rechtlichen Rahmenbedingungen* haftet die *AMVS GmbH* weiters gegenüber dem *Endbenutzer* nicht für Schäden, die Dritten beim Zugriff auf oder Hoch- oder Herunterladen von *Daten* in oder aus dem *EU-Hub* entstanden sind, einschließlich unmittelbarer oder mittelbarer Folgen von fehlerhaften, unvollständigen oder beschädigten *Daten* oder Schadsoftware, Malware oder anderem Code, die von diesen Dritten über das *AMVSystem* übertragen, hoch- oder heruntergeladen wurden.

11. DAUER DES VERTRAGES

- 11.1. Dieser *Vertrag* beginnt mit dem Datum der Gegenfertigung durch die *AMVS GmbH* und wird auf unbestimmte Zeit abgeschlossen.
- 11.2. Die Auflösung dieses *Vertrages* aus wichtigem Grund wird auf die nachfolgenden Punkte beschränkt und die ordentliche Kündigung einvernehmlich ausgeschlossen.
- 11.3. Die *AMVS GmbH* hat das Recht, diesen *Vertrag* aufzulösen, falls der Betrieb des *EMVS* oder des *AMVSystem* nachhaltig eingestellt wird oder die Berechtigung zur Nutzung des *EU-Hub* durch die *AMVS GmbH* nicht mehr besteht.
- 11.4. Bei Verstößen des *Endbenutzers* gegen Bestimmungen dieses *Vertrages*, hat die *AMVS GmbH* das Recht, das *BASG*, die *AGES*, die *EMVO*, die *Österreichische Apothekerkammer*, die *Österreichische Ärztekammer* und die *PHAGO* zu informieren und bei nachhaltigen Verstoß des *Endbenutzers* nach

zweimaliger schriftlicher Abmahnung diesen *Vertrag* unter Einhaltung einer 90 (neunzig) tägigen Frist aufzulösen.

- 11.5. Der *Endbenutzer* hat das Recht den *Vertrag* unter Einhaltung einer 90 (neunzig) tägigen Frist aufzulösen, wenn der *Endbenutzer* nachweisbar keine Aktionen gemäß *Delegierter Verordnung* in seiner Verantwortung in Österreich setzt.
- 11.6. Bei Beendigung dieses *Vertrages* hat der *Endbenutzer* alle sich (gegebenenfalls) in seinem Besitz befindlichen Kopien des *AMVSystems*, jeglicher anderer Bestandteile des *EMVS* und betreffender Dokumentation zu zerstören, es sei denn, die Aufbewahrung dieser Kopien ist erforderlich, damit der *Endbenutzer* seine Verpflichtungen aus den *rechtlichen Rahmenbedingungen* oder nach geltendem Recht erfüllen kann; in einem derartigen Fall informiert der *Endbenutzer* die *AMVS GmbH* über diese rechtlichen Verpflichtungen und deren Grundlage und sorgt für die sichere Verwahrung aller betreffenden Kopien.

12. BEKANNTGABE VON ÄNDERUNGEN UND BENACHRICHTIGUNGEN NACH DIESEM VERTRAG

- 12.1. Der *Endbenutzer* hat der *AMVS GmbH* Änderungen seiner Firma, Änderungen der Berechtigung(en), des Ansprechpartners der Geschäftsführung, seiner Anschrift, seiner Telefonnummer oder seiner E-Mail-Adresse innerhalb angemessener Frist schriftlich mitzuteilen. Dies gilt gleichermaßen für die der *AMVS GmbH* gegenüber bekanntgegeben weiteren *Endbenutzer-Standorte*.
- 12.2. Sämtliche Benachrichtigungen nach diesem *Vertrag* erfolgen, soweit nicht ausdrücklich abweichend geregelt, per E-Mail an die vom *Endbenutzer* bekannt gegebene E-Mail-Adresse.
- 12.3. Gibt der *Endbenutzer* Änderungen der Anschrift oder der E-Mail-Adresse nicht bekannt, gelten schriftliche Erklärungen als zugegangen, wenn sie an die letzte vom *Endbenutzer* der *AMVS GmbH* bekannte gegebene Anschrift oder E-Mail-Adresse gesendet wurden.
- 12.4. Jeder Änderung der Rechtsform, des Wegfalles der Berechtigung(en) oder Auflösung des *Endbenutzers* ist der *AMVS GmbH* innerhalb angemessener Frist bekannt zu geben.

13. VERTRAULICHKEIT

- 13.1. *Vertrauliche Informationen* sind
- (i) alle Informationen [insbesondere alle Daten, Geschäftsgeheimnisse, Knowhow, Geschäftsinformationen, Pläne, Berichte, Analysen, Studien, Zeichnungen, Designs, Modelle, Konzepte, Ideen, Entdeckungen, Techniken, Skizzen, Werkzeuge, Computerprogramme, Flow-Charts, Prozesse, Zeitpläne, Spezifikationen und technischen sowie Qualitätsstandards (wie z.B. Vertragsentwürfe und unterzeichnete Verträge, Geschäfts- und Finanzaufzeichnungen, Proben, Korrespondenz, Präsentationen)), auf jedwedem Datenträger, in jedweder Form, in jedwedem Format oder auf jedwedem Medium (insbesondere schriftlich, mündlich, elektronisch, HTML-Seiten, Bild, Audio, Video)], die eine *Partei* an die andere *Partei* weitergibt oder zu der die eine *Partei* Zugang erlangt und die in Verbindung mit dem *EMVS*, der Entwicklung, der Implementierung, dem Test oder dem Betrieb des *EMVS* stehen, insbesondere entsprechende Informationen von Mitgliedern der *EMVO*, Mitgliedern der *AMVO*, an Entwicklung, Implementierung, Test und Betrieb des *AMVSystems* beteiligten Dritten und *Endbenutzern*; und
 - (ii) alle *Daten*; und
 - (iii) alle Informationen sowie Software für oder in Verbindung mit dem *AMVSystem* (einschließlich der Schnittstelle zum *AMVSystem*); und
 - (iv) alle Informationen, die, soweit oben nicht anders beschrieben, von der weitergebenden *Partei* als vertraulich bezeichnet werden oder derartiger Natur sind, dass eine vernünftige Person davon ausgehen würde, dass sie vertraulich sind.

- 13.2. Die *AMVS GmbH* und der *Endbenutzer* verpflichten sich, jeweils in Bezug auf von der jeweils anderen *Partei* erhaltene *vertrauliche Informationen*:
- (i) alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um zu verhindern, dass die in ihrem Besitz, Gewahrsam oder ihrer Verfügungsgewalt befindlichen *vertraulichen Informationen* der anderen *Partei* kopiert, entwendet oder anderweitig widerrechtlich angeeignet werden; und
 - (ii) die *vertraulichen Informationen* der anderen *Partei* geheim zu halten und vertraulich zu behandeln und diese *vertraulichen Informationen* ohne Einschränkung des Vorstehenden anderen nur im gemäß den Bestimmungen dieses *Vertrages* oder der *rechtlichen Rahmenbedingungen* ausdrücklich zulässigen Rahmen weiterzugeben; und
 - (iii) hinsichtlich der *vertraulichen Informationen* der anderen *Partei* die gleiche Sorgfalt walten und ihnen den gleichen Schutz angedeihen zu lassen wie für gleichartige eigene *vertrauliche Informationen*, in jedem Fall jedoch mindestens unter Einsatz bester Sorgfalt; und
 - (iv) die *vertraulichen Informationen* der anderen *Partei* nur zum festgelegten Zweck oder sonst nach Maßgabe der *rechtlichen Rahmenbedingungen* und zu keinerlei anderem Zweck zu verwenden; und
 - (v) alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um jegliche unberechtigte Verwendung oder Weitergabe oder jeglichen Diebstahl oder sonstigen Verlust der *vertraulichen Informationen* zu verhindern und die andere *Partei* unmittelbar nach Kenntnisnahme eines derartigen Vorfalls zu verständigen und alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um die Auswirkungen der betreffenden Vorfälle zu verringern.
- 13.3. Die Beschränkung hinsichtlich der Verwendung oder Weitergabe von *vertraulichen Informationen* gelten nicht für Informationen, die:
- (i) der Öffentlichkeit nicht durch eine Verletzung der Bestimmungen dieses *Vertrages* bekannt sind oder bekannt werden; oder
 - (ii) der anderen *Partei* nach dem Datum des Inkrafttretens des *Vertrages* rechtmäßig auf nicht vertraulicher Basis oder der *AMVS GmbH* oder dem *Endbenutzer* vor dem Datum des Inkrafttretens des *Vertrages* auf nicht vertraulicher Basis von einem Dritten mitgeteilt werden oder worden sind; oder
 - (iii) von der *AMVS GmbH* oder vom *Endbenutzer* unabhängig entwickelt werden; oder
 - (iv) von Gesetzes wegen, durch Gerichtsbeschluss oder behördliche Anordnung weitergegeben werden müssen, jedoch unter der Voraussetzung dass die *AMVS GmbH* oder der *Endbenutzer*, soweit dies erlaubt ist, die andere *Partei* unverzüglich davon verständigt und der anderen *Partei* eine unter den gegebenen Umständen angemessene Frist gewährt, damit sie eine die Informationen schützende Anordnung oder sonstige geeignete Abhilfe erwirken oder auf die Einhaltung der Vertraulichkeitsbestimmungen dieses *Vertrages* verzichten kann. In derartigen Fällen wird die *AMVS GmbH* oder der *Endbenutzer* mit der anderen *Partei* unter Einsatz aller rechtlich zulässigen Mittel zusammenarbeiten, um die Auswirkungen der Weitergabe zu begrenzen und die Weitergabe sonstiger *vertraulicher Informationen* zu verhindern; oder
 - (v) aufgrund ihrer Notwendigkeit für den festgelegten Zweck weitergegeben werden sollen.
- 13.4. Die *AMVS GmbH* hat im Zusammenhang mit dem Schutz der Identität der *Endbenutzer* angemessene Maßnahmen zu setzen, dies unbeschadet ihrer Pflicht Maßnahmen zu setzen, dass das *AMVSystem* für die gesamte Laufzeit dieses *Vertrages* entsprechend dem festgelegtem Zweck und in Übereinstimmung mit den *rechtlichen Rahmenbedingungen* verwendet und betrieben wird.
- 13.5. Die Verpflichtungen unter dieser Bestimmung gelten unbeschadet der Beendigung bzw. Auflösung dieses *Vertrages* für eine Dauer von weiteren 10 (zehn) Jahren fort.

14. IMMATERIALGÜTERRECHTE

- 14.1. Der *Endbenutzer* nimmt zur Kenntnis und erklärt sein Einverständnis dazu, dass alle Rechte am *AMVSystem* sowie alle zugrundeliegenden *Immaterialgüterrechte*, einschließlich

Anwendungsprogrammierschnittstellen und *grafischer Benutzeroberflächen* oder sonstiger Bestandteile des *EMVS* weltweit der *AMVS GmbH* oder in Bezug auf das *EMVS* der *EMVO* gehören und dem *Endbenutzer* zur Nutzung überlassen (und nicht verkauft) werden. Der *Endbenutzer* hat keine Rechte an oder betreffend das *AMVSystem*, einschließlich *Anwendungsprogrammierschnittstellen* und *grafischer Benutzeroberflächen* oder sonstiger Bestandteile des *EMVS* mit Ausnahme des Rechts, diese zum festgelegten Zweck in Übereinstimmung mit diesem *Vertrag* und den *rechtlichen Rahmenbedingungen* zu nutzen.

15. DATENEIGENTUM

- 15.1. Wenn der *Endbenutzer* das *AMVSystem* nutzt, gewährleistet die Struktur des *AMVSystems* in Übereinstimmung mit Artikel 35 Abs (1) lit h) der *Delegierten Verordnung* den Schutz personenbezogener Daten und vertraulicher Angaben kommerzieller Art sowie des Eigentums an den erzeugten *Daten* und deren Vertraulichkeit, gemäß Artikel 38 der *Delegierten Verordnung*, wie nachstehend beschrieben.
- 15.2. Im *EMVS/AMVSystem* enthaltene *Daten* gehören demjenigen, der diese *Daten* bei der Nutzung des *EMVS/AMVSystems* generiert hat. Das *EMVS/AMVSystem* umfassen folgende Datenkomponenten:
- a) statische *Daten* (d.h. die in Artikel 33 Abs (2) der *Delegierten Verordnung* angeführten Informationen); und
 - b) dynamische *Daten*, d.h.
 - (i) der Status des *individuellen Erkennungsmerkmals*, d.h. aktiv oder deaktiviert. Im Falle eines deaktivierten *individuellen Erkennungsmerkmals* umfassen die dynamischen *Daten* auch Details, wie z.B. abgegeben, zurückgerufen, gestohlen, etc.; und
 - (ii) Änderungen am gesamten Datensatz („Prüfpfad“) wie in Artikel 35 Abs (1) lit g) der *Delegierten Verordnung* festgelegt, der ein Protokoll sämtlicher Aktionen im Zusammenhang mit einem *individuellen Erkennungsmerkmal* sowie derjenigen, die diese Aktionen durchführen und der Art der Aktionen darstellt.
- 15.3. Gemäß dem oben angeführten Grundsatz gehören im *EMVS/AMVSystem* enthaltene dynamische und statische *Daten* demjenigen, der diese *Daten* bei der Nutzung des *EMVS/AMVSystem* generiert hat. Diese Informationen dürfen keiner anderen *Partei* zugänglich sein, mit Ausnahme der statischen *Daten* und der Angaben zum Status eines *individuellen Erkennungsmerkmals* zum alleinigen Zweck der Überprüfung (Artikel 38 Abs (1) der *Delegierten Verordnung*) und unbeschadet des Rechts auf Zugang für nationale zuständige Behörden gemäß Artikel 39 der *Delegierten Verordnung*.
- 15.4. Vom eigenen IT-System eines *Endbenutzers* elektronisch oder händisch generierte *Daten* oder auf dieselbe Weise erfasste *Daten* (z.B. Umsatz- oder Transaktionsdaten, Änderungen im Lagerbestand, Angaben zu Preisen, etc.) stehen im ausschließlichen Eigentum des betreffenden *Endbenutzers*, der darüber uneingeschränkte Verfügungsgewalt besitzt. Zur Klarstellung sei festgehalten, dass Apotheker Eigentümer der von ihrem eigenen IT-System generierten *Daten*, Arzneimittelgroßhändler Eigentümer der von ihrem eigenen IT-System generierten *Daten* und die Inhaber einer Herstellungsgenehmigung bzw. Genehmigung für das Inverkehrbringen Eigentümer der von ihrem eigenen IT-System generierten *Daten* sind.
- 15.5. Ohne jegliche Einschränkung der Nutzung der wie oben erwähnt vom eigenen IT-System eines *Endbenutzers* generierten *Daten*, ist bei Zugriff auf bzw. bei Nutzung von aus dem *EMVS/AMVSystem* extrahierten, kopierten oder heruntergeladenen (statischen oder dynamischen) *Daten* für anderen Zwecken als denen der *rechtlichen Rahmenbedingungen*, jeweils im Einzelfall und in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen die Zustimmung aller Beteiligten, die Eigentümer dieser *Daten* sind, erforderlich.

- 15.6. Gemäß Artikel 35 Abs (1) lit g) der *Delegierten Verordnung* muss das *AMVSystem* einen *Prüfpfad* sämtlicher Aktionen im Zusammenhang mit einem *individuellen Erkennungsmerkmal* sowie derjenigen, die diese Aktionen durchführen, und der Art der Aktionen erstellen. Die *AMVS GmbH* wird ohne die schriftliche Zustimmung der gesetzmäßigen Eigentümer der *Daten* nicht auf den auf dem *AMVSystem* gespeicherten *Prüfpfad* und die darin enthaltenen *Daten* zugreifen, es sei denn zum Zweck der Untersuchung von im *EMVS/AMVSystem* markierten potenziellen Fälschungsfällen gemäß Artikel 36 lit b), Artikel 37 lit d) und Artikel 38 Abs (2) der *Delegierten Verordnung* oder zum Zwecke der Wartung, Reparatur oder anderer Änderungen am *AMVSystem*, die nachweislich und wesentlich für den Betrieb erforderlich sind. Der Zugang zu und die Verwendung der im *Prüfpfad* enthaltenen *Daten* ist streng auf diese Zwecke beschränkt, vorausgesetzt, dass die *AMVS GmbH* die *AMVS-Vertreter* über die Beschränkungen des Zugangs und der Verwendung der im *Prüfpfad* enthaltenen *Daten* informiert und sicherstellt, dass die *AMVS-Vertreter* an eine Geheimhaltungsverpflichtung oder an Vertrauenspflichten gebunden sind, die die im *Prüfpfad* enthaltenen *Daten* zumindest soweit schützen, wie sie unter diesem *Vertrag* geschützt sind.
- 15.7. Außer wenn dies gemäß der *rechtlichen Rahmenbedingungen* oder entsprechender für die *AMVS GmbH* geltender Gesetze anderweitig festgelegt ist, wird die *AMVS GmbH* den österreichischen national zuständigen Behörden für die in Artikel 39 der *Delegierten Verordnung* vorgesehenen Zwecke nur insoweit Zugang zum *AMVSystem* und die darauf gespeicherten *Daten* gewähren, soweit diese das eigene Gebiet der *AMVS GmbH* betreffen.
- 15.8. Die *AMVS GmbH* ist im *Fälschungsfall-AMVS* berechtigt, die *Daten* die zur Untersuchung eines potenziellen Fälschungsfalles notwendig sind, an den dem jeweiligen Arzneimittel zugeordneten *OBP*, *Zulassungsinhaber* und/oder *VPU* sowie an die nationalen zuständigen Behörden zu übermitteln.

16. DATENSCHUTZ

- 16.1. Der *Endbenutzer* der *AMVS GmbH* nimmt hiermit zur Kenntnis, dass die bereitgestellten Informationen, einschließlich der personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit den einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere jenen der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (Europäische Datenschutzgrundverordnung - DSGVO), des Bundesgesetzes über den Schutz personenbezogener Daten idF BGBl. I Nr. 120/2017 (Datenschutzgesetz 2000 – DSG 2000) bzw. des Datenschutzanpassungsgesetzes 2018 BGBl. I Nr. 120/2017 und des Datenschutz-Deregulierungs-Gesetzes 2018 in der jeweils geltenden Fassung, zum Zwecke (i) der Erfüllung dieses *Vertrages*, (ii) im Rahmen der Vertrags-/Geschäftsbeziehung von der *AMVS GmbH* sowie (iii) zum Zweck der Kontaktaufnahme und der laufenden Kommunikation (Anschlussfragen) und/oder zur (iv) internen Verwendung bzw. Verwaltung in Übereinstimmung verarbeitet werden.
- 16.2. Personenbezogene Daten, die im Rahmen des Vertragsverhältnisses erhoben werden, können von der *AMVS GmbH* auch unter Zugrundelegung der Bestimmung des Artikel 6 Abs (1) lit f) DSGVO verarbeitet werden; dabei primär zum Zweck der Erfüllung der Vertrags-/Geschäftsbeziehung und/oder zum Zweck der Erfüllung diverser gesetzlicher Verpflichtungen, sowie im Einzelfall auf Grundlage berechtigter Interessen der *AMVS GmbH*.
- 16.3. Innerhalb der *AMVS GmbH* haben jene Mitarbeiter auf die zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten Zugriff, die diese Daten im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke für die bzw. in Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Die Daten können an die Auftragsverarbeiter (z.B. Arvato Systems GmbH), an verbundene Unternehmen der *AMVS GmbH* (z.B. *AMVO*), an Dritte (z.B. die *EMVO*) sowie an die Aufsichtsbehörden weitergegeben bzw. übermittelt und dort ebenfalls zu den vorstehend benannten Zwecken verarbeitet werden. Mit den eingesetzten Auftragsverarbeitern (Dienstleistern) wird eine schriftliche Auftragsverarbeitungsvereinbarung abgeschlossen, wobei die Auftragsverarbeiter zur Einhaltung aller der *AMVS GmbH* obliegenden vertraglichen wie gesetzlichen Verpflichtungen verpflichtet werden und damit insbesondere auch zu Verschwiegenheit bzw. Vertraulichkeit.

- 16.4. Personenbezogene Daten werden, soweit erforderlich, für die laufende Kommunikation, Anschlussfragen, interne Kommunikation und Verwaltung, für die Dauer des Vertragsverhältnisses verarbeitet, genutzt und gespeichert sowie darüber hinaus gemäß den gesetzlichen Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten, die sich unter anderem aus dem Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch (ABGB), dem Unternehmensgesetzbuch (UGB), der Bundesabgabenordnung (BAO), EU-Richtlinie 2011/62/EU sowie der *Delegierten Verordnung* ergeben. Zudem sind bei der Speicherdauer die gesetzlichen Verjährungsfristen, die z.B. nach dem Allgemeinen Bürgerlichen Gesetzbuch (ABGB) in bestimmten Fällen bis zu 30 (dreißig) bzw. 40 (vierzig) Jahren betragen können, zu berücksichtigen. Die Daten werden gelöscht, sobald sie für den Zweck ihrer Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind und keine gesetzliche Verpflichtung zur Aufbewahrung mehr besteht.
- 16.5. Betroffene Personen haben jederzeit und ohne Angabe von Gründen das Recht gegen die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten, die aufgrund berechtigter Interessen der *AMVS GmbH* gem Artikel (6) Abs 1 lit f) DSGVO erfolgt, **Widerspruch** zu erheben, soweit das Gesetz ihnen diese Möglichkeit einräumt. Außerdem haben betroffene Personen jederzeit das Recht auf Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten, sowie das Recht auf Berichtigung, Löschung (oder Einschränkung der Verarbeitung) ihrer gespeicherten personenbezogenen Daten sowie ein Recht auf Datenübertragung (insbesondere gem Artikel 7 Abs (3), (15), (16), (17), (18), (20), (21) DSGVO).
- Ein allfälliger Widerspruch, als auch das Ersuchen um Auskunft, Löschung (oder Einschränkung) und/oder Datenübertragbarkeit sind an datenschutz@amvs-medicines.at zu richten. Betreffend die Datenübertragbarkeit ist zu beachten, dass diesem Ersuchen im letztgenannten Fall nur unter der Voraussetzung nachgekommen werden kann, wenn damit kein unverhältnismäßiger Aufwand verbunden ist.
- 16.6. Bei Verstößen iZm der Verarbeitung der personenbezogenen Daten gegen das geltende Datenschutzrecht oder Verletzungen datenschutzrechtlicher Ansprüche in einer anderen Weise, besteht die Möglichkeit, diese bei der zuständigen Aufsichtsbehörde mit Beschwerde anzuzeigen. Die in Österreich hierfür zuständige Behörde ist die Österreichische Datenschutzbehörde, Barichgasse 40-42, 1030 Wien.

17. ANWENDBARES RECHT UND GERICHTSSTAND

- 17.1. Dieser *Vertrag* unterliegt österreichischem Recht unter Ausschluss der Verweisungsnormen des österreichischen internationalen Privatrechtes, der Verweisungsnormen der Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über das auf vertragliche Schuldverhältnis anzuwendende Recht (Rom I) vom 17. Juni 2008 und der Bestimmungen des UN-Kaufrechtsabkommens.
- 17.2. Gerichtsstand für sämtliche Streitigkeiten, die sich aus diesem *Vertrag* ergeben oder auf dessen Verletzung, Auflösung oder Nichtigkeit beziehen, ist ausschließlich das Handelsgericht Wien.

18. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

- 18.1. Für diesen *Vertrag* und ihre Änderung ist Schriftlichkeit gemäß § 884 ABGB erforderlich, es sei denn, es ist hinsichtlich einer solchen Änderung per Gesetz eine strengere Formvorschrift einzuhalten. Mündliche oder sonstige Nebenabreden wurden nicht getroffen.
- 18.2. Die *Parteien* dieses *Vertrages* verzichten gegenüber der anderen *Partei* unwiderruflich, auch verbindlich für ihre jeweiligen Rechtsnachfolger, auf die Rückabwicklung, Auflösung, Anfechtung oder Anpassung dieses *Vertrages* aufgrund jeder bestehenden Rechtsgrundlage, insbesondere wegen Irrtums, wegen geänderter steuerlicher Verhältnisse, Wegfall der Geschäftsgrundlage, Verkürzung über die Hälfte, sowie überhaupt darauf, die Rückabwicklung dieses *Vertrages* auf welcher Grundlage immer zu verlangen.

- 18.3. Die *Parteien* werden im Falle von Änderungen, Ergänzungen oder Anpassungen der *rechtlichen Rahmenbedingungen*, des *EMVO Cooperation Agreement for the operation of the EMVS* samt Anlagen oder der *URS*, die Rechte und/oder Pflichten der *Parteien* betreffen, soweit erforderlich einen Nachtrag zu diesem *Vertrag* abschließen; dies gilt jedenfalls für alle Bestimmungen die seitens der *EMVO* als verpflichtende Bestimmungen für den nationalen Endbenutzervertrag festgelegt werden.
- 18.4. Jegliche Änderungen, Erweiterungen und Anpassungen der Anlagen zu diesem *Vertrag* bzw. ihre entsprechenden Nachfolgeregelungen gelten nach Genehmigung durch die *AMVO* jeweilig als integrierender Bestandteil zu diesem *Vertrag* und werden für sämtliche *Endbenutzer* zum Download mit entsprechender Benachrichtigung zur Verfügung gestellt.
- 18.5. Sollten Bestimmungen dieses *Vertrages* ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so lässt dies die Wirksamkeit dieses *Vertrages* im Übrigen unberührt. Im Wege der Auslegung, Umdeutung oder Ergänzung ist eine Regelung zu finden, die den mit der unwirksamen Bestimmung verfolgten wirtschaftlichen Zweck im Rahmen des gesetzlich Zulässigen erreicht oder wenigstens so nahe wie möglich kommt. Die *Parteien* sind einander verpflichtet, die unwirksame Bestimmung mit Wirkung für die Zukunft durch eine entsprechende wirksame Regelung zu ergänzen.
- 18.6. Alle Rechte und Pflichten aus diesem *Vertrag* gehen auf die Gesamtrechtsnachfolger der jeweiligen *Partei* über. Der Übergang von Rechten und Pflichten aus diesem *Vertrag* auf Einzelrechtsnachfolger der *Parteien* bedarf der Zustimmung der *AMVS GmbH*. Eine Abtretung von Rechten aus diesem *Vertrag* ist jedenfalls untersagt. Soweit das *AMVSystem* durch eine im 100%igen Eigentum der *AMVO* stehenden Gesellschaft übernommen und betrieben wird, gehen sämtliche Recht und Pflichten aus diesem *Vertrag* auf diese Gesellschaft ohne weitere Zustimmung des *Endbenutzers* über.
- 18.7. Falls eine *Partei* ein ihr aufgrund dieses *Vertrages* zustehendes Recht oder einen sich aus diesem *Vertrag* ergebenden Anspruch nicht ausübt oder durchsetzt, stellt dies keinen Verzicht darauf oder eine diesem im Ergebnis gleichzuhaltende Willenserklärung, insbesondere kein Anerkenntnis des Nichtbestehens des Rechts oder Anspruchs, dar.
- 18.8. Der *Endbenutzer* erhält per E-Mail eine Ausfertigung des *Vertrages*. Diese ist vorzugsweise digital signiert per E-Mail oder handschriftlich unterfertigt auf dem Postweg an die *AMVS GmbH* zu retournieren. Der *Endbenutzer* erhält anschließend eine von der *AMVS GmbH* digital unterfertigte Ausfertigung des *Vertrages* per E-Mail.

ANLAGEN:

- Anlage ./3.6. Leitlinie Rollenverteilung der Endbenutzer im *AMVSystem*
Anlage ./4.1. Tabelle potenziell setzbarer Aktionen im *AMVSystem*

Diese Allgemeine Vertragsbedingungen Endbenutzervertrag zum Austrian Medicines Verification System, die Anlagen sowie die zukünftigen Anlagen zu diesem *Vertrag* sind unter folgendem Hyperlink abrufbar und stehen zum Download und zum Speichern zur Verfügung:

<https://amvs-medicines.at/infothek/allgemeine-vertragsbedingungen/>

Der *Endbenutzer* bestätigt mit seiner Unterschrift, dass er die Anlagen gelesen und zustimmend zur Kenntnis genommen hat.