

Vertrag

zwischen

Refdata Services GmbH, Baarerstrasse 2, 6300 Zug (nachfolgend „**RDS**“)

und

Firma, Adresse, PLZ Ort

GLN:

(nachfolgend „**Firma**“)

Betreffend die digitale Verwaltung und Publikation von Fach- und Patienteninformationen/Packungsbeilagen zu Human- und Tierarzneimitteln. Dieser Vertrag umfasst auch die digitale Verwaltung und Publikation von Informationen betreffend Non-Pharma Artikeln.

Präambel

Die Stiftung Refdata wurde mit dem Ziel gegründet, die Referenzierung von Partnern und Produkten im Schweizer Gesundheitswesen sicherzustellen. Seit dem 1. Januar 2019 ist sie gemäss Art. 67 Abs. 3–8 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) zusätzlich mit der Publikation von Fachinformationen, Patienteninformationen bzw. Packungsbeilagen sowie strukturierten Arzneimittelinformationen zu Human- und Tierarzneimitteln betraut.

Damit stellt die Stiftung eine zentrale Grundlage für die Verfügbarkeit und Vermarktung dieser Produkte auf dem Schweizer Markt sicher. Den Betrieb der hierfür eingesetzten Systeme sowie die Verwaltung der zugrunde liegenden Datenbanken hat sie ihrer Tochtergesellschaft Refdata Services GmbH übertragen.

1 Vertragsgegenstand

Der vorliegende Vertrag regelt die Geschäftsbeziehung zwischen der RDS und der Firma betreffend die Nutzung der Plattform www.simisinfo.ch, die von der RDS betrieben wird. Über www.simisinfo.ch stellt RDS eine modulare Applikationslandschaft zur Verfügung, mit deren Hilfe die Zulassungsinhaberinnen ihre regulatorischen Verpflichtungen gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht erfüllen können.

Die Firma kann über die entsprechenden Module auf www.simisinfo.ch selbständig Human- und Tierarzneimittel sowie Non-Pharma-Artikeln erfassen, verwalten und diese Daten publizieren lassen.

2. Leistungen

Die RDS betreibt unter der Domain www.simisinfo.ch eine integrierte Plattform zur Referenzierung, Verwaltung und Publikation von Daten zu Human- und Tierarzneimitteln sowie Non-Pharma-Produkten (nachfolgend «ARTIKEL»). Die Plattform besteht aus mehreren funktionalen Modulen und ermöglicht es der Firma, die regulatorisch und kommerziell relevanten Daten eigenständig zu erfassen, zu pflegen und zur elektronischen Veröffentlichung freizugeben.

Zur Veröffentlichung dieser Daten betreibt RDS zudem verschiedene Websites, auf denen benutzerorientierte Inhalte publiziert werden. Ergänzend stellt RDS in regelmässigen Abständen digitale Inhalte in Form von herunterladbaren Dateien zur Verfügung. Diese Dateien dienen der Weiterverarbeitung und unterstützen die Interoperabilität sowie die Digitalisierung der Lieferkette – von der Produktfertigstellung bis zur Abgabe bzw. dem Verkauf an Patientinnen und Patienten bzw. Kundinnen und Kunden.

2.1 Module auf www.simisinfo.ch

Die auf www.simisinfo.ch verfügbaren Module sowie eine Kurzbeschreibung ihrer jeweiligen Leistungen und Funktionalitäten sind im Anhang 2.1 aufgeführt. Die Liste kann sich im Laufe der Zeit hinsichtlich Funktionalität, Umfang und Inhalt aufgrund regulatorischer oder technischer Anforderungen ändern; soweit sich hierdurch keine Kostenänderung für die Firma ergibt, bestehen keine Ansprüche auf eine Vertragsanpassung.

2.2 Veröffentlichungs-Websites

Die Websites zur Publikation regulatorisch und kommerziell relevanter Daten sind im Anhang 2.2 aufgeführt. Die Liste kann sich im Laufe der Zeit hinsichtlich Funktionalität, Umfang und Inhalt aufgrund regulatorischer oder technischer Anforderungen ändern; soweit sich hierdurch keine Kostenänderung für die Firma ergibt, bestehen keine Ansprüche auf eine Vertragsanpassung.

2.3 Bereitstellung von digitalen Dateien

Die von RDS veröffentlichten, herunterladbaren Dateien sind samt Inhalte, Dateiformate und der Aktualisierungshäufigkeit im Anhang 2.3 aufgelistet. Die Liste kann sich im Laufe der Zeit hinsichtlich Funktionalität, Umfang und Inhalt aufgrund regulatorischer oder technischer Anforderungen ändern; soweit sich hierdurch keine Kostenänderung für die Firma ergibt, bestehen keine Ansprüche auf eine Vertragsanpassung.

2.4 Betrieb

Die RDS kann Dritte für die Erfüllung der unter 2. genannten Leistungen beauftragen.

2.5 Benutzerunterstützung

Die RDS stellt der Firma zur Unterstützung bei der Nutzung der unter Ziffer 2 beschriebenen Leistungen eine gestaffelte Unterstützung zur Verfügung:

- Benutzerunterstützung (1st- und 2nd-Level-Support) wird durch RDS zu den üblichen Bürozeiten, Montag bis Freitag von 08:00-12:00 Uhr und 14:00-17:00 Uhr (ausgenommen gesetzliche Feiertage am Sitz der RDS), erbracht. Die Kontaktaufnahme erfolgt telefonisch oder per E-Mail über die auf www.refdata.ch veröffentlichten Kontaktkanäle.
- Technischer bzw. infrastruktureller Support (3rd-Level-Support) ist an spezialisierte Drittanbieter ausgelagert. Die Koordination und Eskalation technischer Anfragen gegenüber den Dritten erfolgt durch RDS.

Die RDS ist bestrebt, Betriebsstörungen der Plattformen und Dienste möglichst umgehend zu beheben. Ein Anspruch auf unterbrechungsfreie Verfügbarkeit oder auf Behebung innerhalb bestimmter Reaktionszeiten besteht nicht.

3. Haftung und Gewährleistung

Die Firma ist für die in den Modulen auf www.simisinfo.ch erfassten sowie zur Veröffentlichung freigegebenen Inhalte und Daten (einschliesslich Fach- und Patienteninformationen, strukturierten Informationen sowie Produktstammdaten) allein verantwortlich. Dies gilt insbesondere für deren Richtigkeit, Vollständigkeit, Aktualität sowie die Einhaltung der gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben.

Die RDS übernimmt keine Verantwortung für die sachliche oder rechtliche Richtigkeit der durch die Firma bereitgestellten Informationen. Eine Prüfung dieser Inhalte durch die RDS erfolgt nicht.

Die RDS haftet ausschliesslich für Schäden, die durch vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten verursacht wurden. Eine weitergehende Haftung, insbesondere für indirekte Schäden, Folgeschäden, Datenverluste oder entgangenen Gewinn, ist – soweit gesetzlich zulässig – ausgeschlossen.

4 Jahresbeitrag

4.1 Zusammensetzung

Für die unter Ziffer 2 beschriebenen Leistungen – insbesondere die Nutzung der www.simisinfo.ch-Module zur Referenzierung, Verwaltung und Publikation von Artikeldaten, die Bereitstellung der Veröffentlichungs-Websites, die Zurverfügungstellung herunterladbarer Dateien sowie die Erbringung von Supportleistungen – schuldet die Firma

der RDS einen jährlichen Beitrag. Die Berechnung des Jahresbeitrages erfolgt gemäss Anhang 1.

4.2 Selbstdекlaration

Die Firma verpflichtet sich, im Rahmen einer Selbstdекlaration die zutreffende Umsatzkategorie gemäss Anhang 1 jeweils bis zum 31. Januar eines Kalenderjahres an die RDS zu melden. Die RDS ist berechtigt, die gemeldeten Angaben anhand von z.B. IQVIA-Daten zu überprüfen und behält sich vor, bei Abweichungen rückwirkend eine Beitragskorrektur vorzunehmen.

Stichtag für die Festlegung der Anzahl referenzierter Artikel in der Artikel-refdatabase ist der 31. Dezember. Die Firma kann den Handelsstatus von Arzneimitteln und Non-Pharma-Artikeln jederzeit eigenständig über das Modul Artikel auf www.simisinfo.ch aktualisieren.

4.3 Zahlungsbedingungen

Die Verrechnung des Jahresbeitrags erfolgt jeweils im ersten Quartal des Jahres. Die Rechnung ist innert 30 Tagen ab Rechnungseingang fällig und ohne jeden Abzug zahlbar. Ohne anderslautende Mitteilung der Firma gilt eine Rechnung nach Ablauf der Zahlungsfrist als angenommen. Mangels vollständiger Zahlung innerhalb der Zahlungsfrist tritt ohne Mahnung der Zahlungsverzug ein und die RDS kann gesetzliche Verzugszinsen verlangen.

4.4 Tarifierpassung

Die RDS ist berechtigt, den Beitragstarif (Anhang 1), jeweils unter Wahrung einer Mitteilungsfrist von mindestens 3 (drei) Monaten, mit Wirkung auf den Beginn eines Kalenderjahres anzupassen. Diesfalls ist die Firma berechtigt, diesen Vertrag innerhalb einer Frist von 1 (einem) Monat, ab Erhalt der Mitteilung betreffend der Tarifieränderung, schriftlich und mit Wirkung auf den Termin des Inkrafttretens des neuen Tarifs zu kündigen.

5. Ansprechpartner

Die Firma benennt einen Ansprechpartner (SPOC), einen CompanyAdmin (für www.simisinfo.ch) sowie einen Kontakt für den Empfang der Rechnung des Jahresbeitrags und füllt dafür die Formulare im Anhang 3 aus.

Mutationen der Ansprechpartner werden der RDS unverzüglich gemeldet.

6. Vertragsdauer, ordentliche und ausserordentliche Kündigung

Dieser Vertrag tritt mit Unterzeichnung durch die Parteien auf unbestimmte Dauer in Kraft. Jede Partei ist berechtigt, den Vertrag unter Wahrung einer Kündigungsfrist von 3 (drei) Monaten auf das Ende eines Kalenderjahres schriftlich zu kündigen, andernfalls verlängert er sich jeweils um 1 (ein) weiteres Kalenderjahr. Das Recht auf ausserordentliche Kündigung bleibt vorbehalten.

6.1 Folgen der Vertragsauflösung

Bei einer Auflösung dieses Vertrages – gleich aus welchem Grund – verliert die Firma nach der Kündigungsfrist den Zugang zu sämtlichen Modulen, gemäss Anhang 2, auf www.simisinfo.ch. Gleichzeitig erlischt das Recht zur Nutzung des Präfixes 7680. In diesem Zusammenhang ist insbesondere Anhang 1, Punkt 4. Besondere Bestimmungen für GTINs mit Präfix «7680» zu beachten.

6.2 Veröffentlichungspflichten auf AIPS- und SAI-Plattformen

Unabhängig von der Vertragsauflösung ist die Firma weiterhin verpflichtet, die gesetzlichen Publikationsvorgaben wie z.B. zu Fach- und Patienteninformationen bzw. Packungsbeilagen, sowie zur strukturierten Arzneimittelinformation zu erfüllen.

Die für diese Leistungen anfallenden punktuellen Kosten und Beiträge gemäss dem jeweils gültigen Beitragstarif (vgl. Anhang 1) sind durch die Firma auch nach Vertragsauflösung zu tragen.

7. Abschliessende Regelung, Vertragsbestandteile, Schriftform

Dieser Vertrag und dessen Anhänge regeln abschliessend die Rechte und Pflichten der Parteien in Zusammenhang mit den in Punkt 2 beschriebenen Leistungen. Sofern in der Folge weitere Leistungen und/oder Vertragsänderungen vereinbart werden, werden diese von den Parteien jeweils im entsprechenden Anhang zu diesem Vertrag geregelt. Allfällige Änderungen und Ergänzungen zu diesem Vertrag bedürfen der Schriftform und der Unterzeichnung durch beide Parteien. Kündigungen haben mittels eingeschriebenem Briefs zu erfolgen.

8. Teilungültigkeit

Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages und/oder eines Anhangs ungültig oder rechtsunwirksam sein oder werden, so gilt der Vertrag und/oder die Anhänge weiter und die ungültige oder rechtsunwirksame Bestimmung wird durch eine Bestimmung ersetzt, die dem wirtschaftlichen Zweck der ursprünglichen Bestimmung so nahe wie möglich kommt.

9. Inkrafttreten, anwendbares Recht und Gerichtsstand

Diese Vereinbarung tritt mit Unterzeichnung durch die Firma in Kraft. Zur Anwendung kommt materielles Schweizer Recht unter Ausschluss des internationalen Privatrechts. Gerichtsstand ist am Domizil der RDS.

10. Vertragsanhänge

Folgende Anhänge bilden integrierenden Bestandteil zu diesem Vertrag:

- **Anhang 1:** Jahresbeiträge
- **Anhang 2:** Leistungen
- **Anhang 3:** Kontakte Firma

11. Unterschriften

Refdata Services GmbH

Zug, den

Präsident

Geschäftsführer

Firma

Ort, Datum: _____
