

ANNEXE 1 – Cotisations annuelles

« Tarif 2026 »

1 Cotisations annuelles pour les médicaments à usage humain et vétérinaire

La cotisation annuelle pour les médicaments à usage humain et vétérinaire avec indication (toutes catégories de remise) se compose de deux éléments : une part liée au chiffre d'affaires et une part liée au volume. Elle sert à rémunérer les prestations de Refdata Services GmbH décrites à l'annexe 2.

1.1 Contribution liée au chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires annuel correspond au chiffre d'affaires réalisé **en Suisse** par l'entreprise avec des médicaments à usage humain et/ou vétérinaire (HAM/TAM) de toutes les catégories de remise.

Catégorie de chiffre d'affaires	Fourchette de chiffre d'affaires en CHF	Contribution en CHF
1	0-100 000	200.-
2	100 001-999 999	470.-
3	1 000 000-1 999 999	940.-
4	2 000 000-2 999 999	1'880.-
5	3 000 000-4 999 999	3'765.-
6	5 000 000-9 999 999	5'650.-
7	10'000'000-19'999'999	7'530.-
8	20'000'000-49'999'999	9'415.-
9	50'000'000-99'999'999	10'825.-
10	>100'000'000	12'710.-

1.2 Contribution liée au volume

La contribution en fonction du volume est calculée à partir du nombre d'articles avec un GTIN et l'un des statuts commerciaux suivants dans SIMIS, module Articles, à la date de référence du 31 décembre :

- « en commerce depuis, jj.mm.aaaa »
- « hors commerce jusqu'au, jj.mm.aaaa »
- « dans le commerce jusqu'au, jj.mm.aaaa »

Les articles ayant ce statut commercial sont publiés dans la base de données refdatabase. Le nombre d'articles est déterminé par RDS. Les mutations en cours d'année ne sont ni débitées ni créditées.

- | | |
|--|--------------|
| - Prix par article HAM (sur la base du GTIN et du statut commercial) | 25,00 CHF/an |
| - Prix par article TAM (sur la base du GTIN et du statut commercial) | 12,50 CHF/an |

2 Cotisations annuelles pour les articles non pharmaceutiques

Les articles non pharmaceutiques sont des médicaments sans indication, des articles médicaux et autres articles destinés au secteur de la santé. Les cotisations annuelles suivantes pour les articles non pharmaceutiques s'appliquent uniquement dans le cadre d'un contrat valide pour la gestion et la publication numériques d'informations spécialisées et destinées aux patients/notices d'emballage relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire via la plateforme www.simisinfo.ch. La cotisation en fonction du volume est calculée à partir du nombre d'articles avec un GTIN et le statut commercial suivant dans SIMIS, module Articles, à la date de référence du 31 décembre :

- « en commerce depuis le jj.mm.aaaa »
- « hors commerce jusqu'au, jj.mm.aaaa »
- « dans le commerce jusqu'au, jj.mm.aaaa »

Les articles ayant ce statut commercial sont publiés dans la base de données refdatabase. Le nombre d'articles est déterminé par RDS. Les mutations en cours d'année ne sont ni facturées ni créditées.

Prix par article non pharmaceutique par an (prix dégressif en fonction du nombre d'articles) :

Nombre d'articles	Prix par article/an
- de 1 à 9	CHF 5.-
- de 10 à 499	CHF 4.-
- de 500 à 999	CHF 3.-
- de 1 000 à 4 999	CHF 2.-
- à partir de 5 000	CHF 0.50

La cotisation annuelle est plafonnée à 12'500.- CHF (environ 7 000 articles).

Si plus de 15 000 articles doivent être référencés, veuillez nous contacter.

3 Catalogue des prestations pour les entreprises sans contrat

Sans contrat valide ou en cas de résiliation du contrat, les prestations suivantes liées à la gestion des informations sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire sont facturées :

Catalogue des prestations :	Prix
- Nouvelle inscription d'un médicament dans l'AIPS, par médicament :	200.- CHF
- Téléchargement de la FI, PI ou PB (par texte et par langue) :	700.- CHF
- Modifications de FI, PI ou PB existants (par texte et par langue) :	500.- CHF

Les contributions sont payables d'avance.

4 Dispositions particulières pour les GTIN avec le préfixe « 7680 »

4.1 Principes

La série de numéros GS1 « 7680XXXXXYYP » est concédée sous licence par Refdata et sert à l'attribution de GTIN (Global Trade Item Number) pour l'identification unique des médicaments autorisés par Swissmedic avec indication, toutes catégories de remise confondues. XXXXX correspond au numéro d'autorisation à 5 chiffres de Swissmedic et YYY au code d'emballage à 3 chiffres de Swissmedic.

La licence implique les obligations suivantes pour Refdata :

- Paiement d'une redevance annuelle à l'association GS1 Suisse.
- Référencement et publication des GTIN attribués.

4.2 Résiliation du contrat

Sans contrat valide ou en cas de résiliation du contrat, l'entreprise perd le droit d'utiliser les GTIN sous licence Refdata avec le préfixe 7680. Après le délai de résiliation de 3 mois, l'entreprise doit utiliser un GTIN issu de la série de numéros GS1 propre à l'entreprise pour les emballages nouvellement produits. **L'entreprise dispose de 3 ans pour écouler les emballages produits avant la date de résiliation.**

4.3 Utilisation abusive

Une utilisation abusive du préfixe « 7680 » se présente notamment dans les cas suivants :

- La société n'a pas conclu de contrat avec Refdata et utilise le préfixe « 7680 » pour l'identification d'articles.
- L'entreprise continue d'utiliser le préfixe «7680» après la date de résiliation pour l'identification d'emballages nouvellement produits.
- L'entreprise utilise le préfixe «7680» après la date de résiliation pour identifier des emballages nouvellement autorisés par Swissmedic.
- L'entreprise utilise des numéros d'identification qui ne lui ont pas été attribués pour identifier des médicaments, c'est-à-dire des médicaments sans numéro d'autorisation à 5 chiffres et sans code d'emballage à 3 chiffres.

Si Refdata constate qu'une entreprise utilise le préfixe «7680» de manière abusive, elle en informe l'entreprise par écrit et lui demande de prendre position. L'entreprise est entièrement responsable des dommages causés à Refdata. En plus des mesures susmentionnées, Refdata peut exiger de l'entreprise fautive une peine conventionnelle de 50'000 CHF par événement. L'utilisation abusive du système GS1 en général et du préfixe « 7680 » en particulier constitue en principe un faux dans un titre au sens de l'art. 251 CP et sera, si les conditions sont remplies, signalée aux autorités pénales compétentes.