Contrat

entre

Refdata Services GmbH, Baarerstrasse 2, 6300 Zoug (ci-après « RDS »)

et

Entreprise, adresse, code postal, ville

GLN :

(ci-après « Entreprise »)

Concernant la gestion et la publication numériques d'informations spécialisées et destinées aux patients/notices d'emballage relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Le présent contrat couvre également la gestion et la publication numériques d'informations relatives aux articles non pharmaceutiques.

Préambule

La fondation Refdata a été créée dans le but d'assurer le référencement des partenaires et des produits dans le secteur suisse de la santé. Depuis le 1er janvier 2019, elle est également chargée, conformément à l'art. 67, al. 3 à 8, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT ; RS 812.21), de la publication d'informations spécialisées, d'informations destinées aux patients ou de notices d'emballage, ainsi que d'informations structurées sur les médicaments à usage humain et vétérinaire.

La fondation garantit ainsi une base centrale pour la disponibilité et la commercialisation de ces produits sur le marché suisse. Elle a confié l'exploitation des systèmes utilisés à cet effet ainsi que la gestion des bases de données sous-jacentes à sa filiale Refdata Services GmbH.

1 Objet du contrat

Le présent contrat régit les relations commerciales entre RDS et l'entreprise concernant l'utilisation de la plateforme www.simisinfo.ch, exploitée par RDS. Via www.simisinfo.ch, RDS met à disposition un environnement d'applications modulaires qui permet aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de remplir leurs obligations réglementaires conformément à la législation suisse sur les produits thérapeutiques.

La société peut, via les modules correspondants sur www.simisinfo.ch, saisir et gérer de manière autonome des médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi que des articles non pharmaceutiques, et faire publier ces données.

2. Prestations

RDS exploite sous le domaine www.simisinfo.ch une plateforme intégrée pour le référencement, la gestion et la publication de données relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire ainsi qu'aux produits non pharmaceutiques (ci-après « ARTICLES »). La plateforme se compose de plusieurs modules fonctionnels et permet à l'entreprise de saisir, de gérer et de publier électroniquement de manière autonome les données pertinentes sur le plan réglementaire et commercial.

Pour la publication de ces données, RDS exploite également divers sites web sur lesquels sont publiés des contenus destinés aux utilisateurs. En complément, RDS met régulièrement à disposition des contenus numériques sous forme de fichiers téléchargeables. Ces fichiers sont destinés à être traités et favorisent l'interopérabilité et la numérisation de la chaîne d'approvisionnement, de la fabrication du produit à la remise ou à la vente aux patients ou aux clients.

2.1 Modules sur www.simisinfo.ch

Les modules disponibles sur www.simisinfo.ch ainsi qu'une brève description de leurs prestations et fonctionnalités respectives sont répertoriés dans l'annexe 2.1. La liste peut évoluer au fil du temps en termes de fonctionnalités, d'étendue et de contenu en raison d'exigences réglementaires ou techniques ; dans la mesure où cela n'entraîne pas de modification des coûts pour l'entreprise, il n'y a pas de droit à une adaptation du contrat.

2.2 Sites web de publication

Les sites web destinés à la publication de données réglementaires et commerciales pertinentes sont répertoriés à l'annexe 2.2. La liste peut être modifiée au fil du temps en termes de fonctionnalités, de portée et de contenu en raison d'exigences réglementaires ou techniques ; dans la mesure où cela n'entraîne pas de changement de coût pour l'entreprise, il n'y a pas de droit à une modification du contrat.

2.3 Mise à disposition de fichiers numériques

Les fichiers téléchargeables publiés par RDS, y compris leur contenu, leur format et leur fréquence de mise à jour, sont répertoriés à l'annexe 2.3. La liste peut être modifiée au fil du temps en termes de fonctionnalité, d'étendue et de contenu en raison d'exigences réglementaires ou techniques ; dans la mesure où cela n'entraîne pas de changement de coût pour l'entreprise, il n'y a pas de droit à une modification du contrat.

2.4 Exploitation

RDS peut charger des tiers d'exécuter les prestations mentionnées au point 2.

2.5 Assistance aux utilisateurs

RDS fournit à l'entreprise une assistance échelonnée pour l'utilisation des services décrits au point 2 :

- L'assistance aux utilisateurs (assistance de 1er et 2e niveau) est fournie par RDS pendant les heures de bureau habituelles, du lundi au vendredi de 8h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00 (à l'exception des jours fériés légaux au siège de RDS). La prise de contact s'effectue par téléphone ou par e-mail via les canaux de contact publiés sur www.refdata.ch.
- L'assistance technique ou infrastructurelle (assistance de 3e niveau) est externalisée à des prestataires tiers spécialisés. La coordination et la transmission des demandes techniques aux tiers sont assurées par RDS.

RDS s'efforce de remédier le plus rapidement possible aux dysfonctionnements des plateformes et des services. Il n'existe aucun droit à une disponibilité ininterrompue ou à une résolution dans des délais de réponse déterminés.

3. Responsabilité et garantie

La société est seule responsable des contenus et données enregistrés dans les modules sur www.simisinfo.ch et validés pour publication (y compris les informations spécialisées et relatives aux patients, les informations structurées et les données de base sur les produits). Cela vaut en particulier pour leur exactitude, leur exhaustivité, leur actualité et leur conformité aux exigences légales et réglementaires.

RDS n'assume aucune responsabilité quant à l'exactitude factuelle ou juridique des informations fournies par la société. RDS ne vérifie pas ces contenus.

RDS est uniquement responsable des dommages causés par un comportement intentionnel ou une négligence grave. Toute autre responsabilité, en particulier pour les dommages indirects, les dommages consécutifs, les pertes de données ou les pertes de bénéfices, est exclue dans la mesure où la loi le permet.

4 Cotisation annuelle

4.1 Composition

Pour les prestations décrites au point 2 – en particulier l'utilisation de www.simisinfo.ch-Module pour le référencement, la gestion et la publication de données d'articles, la mise à disposition des sites web de publication, la mise à disposition de fichiers téléchargeables et la fourniture de services d'assistance – la société doit verser une cotisation annuelle à la RDS. Le calcul de la cotisation annuelle est effectué conformément à l'annexe 1.

4.2 Autodéclaration

La société s'engage à déclarer à la RDS, dans le cadre d'une autodéclaration, la catégorie de chiffre d'affaires applicable conformément à l'annexe 1, au plus tard le 31 janvier de chaque année civile. La RDS est en droit de vérifier les informations déclarées à l'aide, par exemple, des données IQVIA et se réserve le droit de procéder à une correction rétroactive de la cotisation en cas de divergences.

La date butoir pour la détermination du nombre d'articles référencés dans la base de données refdatabase est le 31 décembre. L'entreprise peut à tout moment mettre à jour elle-même le statut commercial des médicaments et des articles non pharmaceutiques via le module Articles sur www.simisinfo.ch.

4.3 Conditions de paiement

La facturation de la cotisation annuelle a lieu au cours du premier trimestre de l'année. La facture est payable dans les 30 jours suivant sa réception, sans aucune déduction. Sauf indication contraire de la société, une facture est considérée comme acceptée à l'expiration du délai de paiement. En l'absence de paiement intégral dans le délai imparti, le retard de paiement intervient sans mise en demeure et la RDS peut exiger des intérêts moratoires légaux.

4.4 Adaptation des tarifs

La RDS est en droit d'ajuster le tarif des cotisations (annexe 1) avec un préavis d'au moins 3 (trois) mois, avec effet au début d'une année civile. Dans ce cas, la société est en droit de résilier le présent contrat par écrit dans un délai d'un (1) mois à compter de la réception de la notification concernant la modification tarifaire, avec effet à la date d'entrée en vigueur du nouveau tarif.

5. Interlocuteur

La société désigne un interlocuteur unique (SPOC), un administrateur de société (pour www.simisinfo.ch) ainsi qu'un contact pour la réception de la facture de la cotisation annuelle et remplit à cet effet les formulaires figurant à l'annexe 3.

Tout changement concernant les interlocuteurs est immédiatement signalé à la RDS.

6. Durée du contrat, résiliation ordinaire et extraordinaire

Le présent contrat entre en vigueur dès sa signature par les parties pour une durée indéterminée. Chaque partie est en droit de résilier le contrat par écrit à la fin d'une année civile, moyennant un préavis de 3 (trois) mois, faute de quoi il est prolongé d'une (1) année civile supplémentaire. Le droit à une résiliation extraordinaire reste réservé.

6.1 Conséquences de la résiliation du contrat

En cas de résiliation du présent contrat, pour quelque raison que ce soit, l'entreprise perd, après le délai de préavis, l'accès à tous les modules, conformément à l'annexe 2, sur www.simisinfo.ch. Le droit d'utiliser le préfixe 7680 expire également. Dans ce contexte, il convient de respecter en particulier l'annexe 1, point 4. Dispositions particulières pour les GTIN avec le préfixe « 7680 ».

6.2 Obligations de publication sur les plateformes AIPS et SAI

Indépendamment de la résiliation du contrat, l'entreprise reste tenue de respecter les exigences légales en matière de publication, telles que les informations destinées aux professionnels et aux patients, les notices d'emballage et les informations structurées sur les médicaments.

Les coûts ponctuels et les contributions liés à ces prestations, conformément au tarif en vigueur (cf. annexe 1), restent à la charge de l'entreprise même après la résiliation du contrat.

7. Disposition finale, éléments constitutifs du contrat, forme écrite

Le présent contrat et ses annexes régissent de manière exhaustive les droits et obligations des parties en rapport avec les prestations décrites au point 2. Si d'autres prestations et/ou modifications du contrat sont convenues ultérieurement, celles-ci seront réglées par les parties dans l'annexe correspondante au présent contrat. Toute modification ou tout complément au présent contrat doit être formulé par écrit et signé par les deux parties. Les résiliations doivent être effectuées par lettre recommandée.

8. Non-validité partielle

Si une disposition du présent contrat et/ou d'une annexe est ou devient invalide ou sans effet juridique, le contrat et/ou les annexes restent valables et la disposition invalide ou sans effet juridique est remplacée par une disposition qui se rapproche le plus possible de l'objectif économique de la disposition initiale.

9. Entrée en vigueur, droit applicable et for juridique

Le présent accord entre en vigueur dès sa signature par l'entreprise. Le droit matériel suisse s'applique, à l'exclusion du droit international privé. Le for juridique est le domicile de RDS.

10. Annexes au contrat

Les annexes suivantes font partie intégrante du présent contrat :

- **Annexe 1** : Cotisations annuelles
- **Annexe 2** : Prestations
- **Annexe 3** : Contacts Entreprise

11. Signatures

Refdata Services GmbH

Zoug, le

Président

Directeur général

Entreprise

Lieu, date : _____