

Contratto

tra

Refdata Services GmbH, Baarerstrasse 2, 6300 Zugo (di seguito "RDS")

e

azienda, indirizzo, CAP, località

GLN:

(di seguito "azienda")

Relativo alla gestione digitale e alla pubblicazione di informazioni specialistiche e relative ai pazienti/foglietti illustrativi di medicinali per uso umano e veterinario. Il presente contratto comprende anche la gestione digitale e la pubblicazione di informazioni relative ad articoli non farmaceutici.

Premessa

La Fondazione Refdata è stata costituita con l'obiettivo di garantire il riferimento di partner e prodotti nel settore sanitario svizzero. Dal 1° gennaio 2019, ai sensi dell'art. 67 cpv. 3-8 della Legge sui prodotti medicinali (LPMA; RS 812.21), è inoltre incaricata della pubblicazione di informazioni specialistiche, informazioni per i pazienti o foglietti illustrativi, nonché di informazioni strutturate sui medicinali per uso umano e veterinario.

In questo modo, la fondazione garantisce una base centrale per la disponibilità e la commercializzazione di questi prodotti sul mercato svizzero. Ha affidato il funzionamento dei sistemi utilizzati a questo scopo e la gestione delle banche dati sottostanti alla sua affiliata Refdata Services GmbH.

1 Oggetto del contratto

Il presente contratto regola il rapporto commerciale tra RDS e l'azienda in merito all'utilizzo della piattaforma www.simisinfo.ch, gestita da RDS. Tramite www.simisinfo.ch, RDS mette a disposizione un ambiente applicativo modulare che consente ai titolari delle autorizzazioni di adempiere ai propri obblighi normativi ai sensi della legislazione svizzera sui prodotti terapeutici.

La ditta può registrare e gestire autonomamente farmaci per uso umano e veterinario nonché articoli non farmaceutici tramite i moduli corrispondenti su www.simisinfo.ch e pubblicare questi dati.

2. Prestazioni

RDS gestisce sotto il dominio www.simisinfo.ch una piattaforma integrata per il riferimento, la gestione e la pubblicazione di dati relativi a medicinali per uso umano e veterinario e prodotti non farmaceutici (di seguito «ARTICOLI»). La piattaforma è composta da diversi moduli funzionali e consente all'azienda di registrare, gestire e pubblicare elettronicamente in modo autonomo i dati rilevanti dal punto di vista normativo e commerciale.

Per la pubblicazione di questi dati, RDS gestisce inoltre diversi siti web sui quali vengono pubblicati contenuti orientati all'utente. A integrazione di ciò, RDS mette a disposizione a intervalli regolari contenuti digitali sotto forma di file scaricabili. Questi file servono per l'ulteriore elaborazione e supportano l'interoperabilità e la digitalizzazione della catena di fornitura, dalla realizzazione del prodotto alla consegna o alla vendita ai pazienti o ai clienti.

2.1 Moduli su www.simisinfo.ch

I moduli disponibili su www.simisinfo.ch e una breve descrizione delle rispettive prestazioni e funzionalità sono elencati nell'allegato 2.1. L'elenco può subire modifiche nel tempo in termini di funzionalità, portata e contenuto a causa di requisiti normativi o tecnici; se ciò non comporta alcuna variazione dei costi per l'azienda, non sussiste alcun diritto di adeguamento del contratto.

2.2 Siti web di pubblicazione

I siti web per la pubblicazione di dati rilevanti dal punto di vista normativo e commerciale sono elencati nell'allegato 2.2. L'elenco può subire modifiche nel tempo in termini di funzionalità, portata e contenuto a causa di requisiti normativi o tecnici; se ciò non comporta alcuna variazione dei costi per l'azienda, non sussiste alcun diritto di adeguamento del contratto.

2.3 Fornitura di file digitali

I file scaricabili pubblicati da RDS sono elencati nell'allegato 2.3 insieme ai contenuti, ai formati dei file e alla frequenza di aggiornamento. L'elenco può subire modifiche nel tempo in termini di funzionalità, portata e contenuto a causa di requisiti normativi o tecnici; se ciò non comporta alcuna variazione dei costi per l'azienda, non sussiste alcun diritto di adeguamento del contratto.

2.4 Funzionamento

RDS può incaricare terzi dell'adempimento dei servizi di cui al punto 2.

2.5 Assistenza agli utenti

RDS fornisce all'azienda un'assistenza graduale per l'utilizzo dei servizi descritti al punto 2:

- L'assistenza agli utenti (supporto di 1° e 2° livello) viene fornita da RDS durante il normale orario di ufficio, dal lunedì al venerdì dalle 08:00 alle 12:00 e dalle 14:00 alle 17:00 (esclusi i giorni festivi nella sede di RDS). Il contatto avviene per telefono o e-mail tramite i canali di contatto pubblicati su www.refdata.ch.
- L'assistenza tecnica e infrastrutturale (assistenza di terzo livello) è affidata a fornitori terzi specializzati. Il coordinamento e l'escalation delle richieste tecniche nei confronti dei terzi è effettuato da RDS.

RDS si impegna a risolvere il più rapidamente possibile i malfunzionamenti delle piattaforme e dei servizi. Non sussiste alcun diritto alla disponibilità ininterrotta o alla risoluzione entro determinati tempi di risposta.

3. Responsabilità e garanzia

L'azienda è l'unica responsabile dei contenuti e dei dati registrati nei moduli su www.simisinfo.ch e approvati per la pubblicazione (comprese le informazioni specialistiche e sui pazienti, le informazioni strutturate e i dati di base sui prodotti). Ciò vale in particolare per la loro correttezza, completezza, attualità e conformità ai requisiti legali e normativi.

RDS non si assume alcuna responsabilità per la correttezza oggettiva o giuridica delle informazioni fornite dall'azienda. RDS non effettua alcuna verifica di tali contenuti.

RDS è responsabile esclusivamente per i danni causati da comportamento doloso o gravemente negligente. È esclusa qualsiasi ulteriore responsabilità, in particolare per danni indiretti, danni consequenziali, perdita di dati o mancato guadagno, nella misura consentita dalla legge.

4 Contributo annuale

4.1 Composizione

Per i servizi descritti al punto 2 – in particolare l'utilizzo dell'www.simisinfo.ch-Module per il riferimento, la gestione e la pubblicazione dei dati degli articoli, la messa a disposizione dei siti web di pubblicazione, la fornitura di file scaricabili e la prestazione di servizi di assistenza – la società è tenuta a versare un contributo annuale alla RDS. Il calcolo del contributo annuale avviene secondo l'allegato 1.

4.2 Autodichiarazione

L'azienda si impegna a comunicare alla RDS, entro il 31 gennaio di ogni anno civile, la categoria di fatturato applicabile secondo l'allegato 1, mediante un'autodichiarazione. La RDS ha il diritto di verificare i dati comunicati sulla base, ad esempio, dei dati IQVIA e si riserva il diritto di correggere retroattivamente il contributo in caso di discrepanze.

La data di riferimento per la determinazione del numero di articoli referenziati nella banca dati degli articoli è il 31 dicembre. L'azienda può aggiornare in qualsiasi momento lo status commerciale dei medicinali e degli articoli non farmaceutici in modo autonomo tramite il modulo Articoli su www.simisinfo.ch.

4.3 Condizioni di pagamento

Il contributo annuale viene fatturato nel primo trimestre dell'anno. La fattura è esigibile entro 30 giorni dal ricevimento e pagabile senza alcuna detrazione. Salvo diversa comunicazione da parte dell'azienda, la fattura si considera accettata dopo la scadenza del termine di pagamento. In caso di mancato pagamento completo entro il termine di pagamento, si verifica un ritardo nel pagamento senza necessità di sollecito e RDS può richiedere gli interessi di mora previsti dalla legge.

4.4 Adeguamento delle tariffe

RDS ha il diritto di adeguare la tariffa contributiva (allegato 1) con effetto dall'inizio di un anno civile, con un preavviso di almeno 3 (tre) mesi. In tal caso, l'azienda ha il diritto di recedere dal presente contratto per iscritto entro un termine di 1 (uno) mese dal ricevimento della comunicazione relativa alla modifica tariffaria, con effetto dalla data di entrata in vigore della nuova tariffa.

5. Referente

L'azienda nomina un referente (SPOC), un CompanyAdmin (per www.simisinfo.ch) e un contatto per la ricezione della fattura del contributo annuale e compila a tal fine i moduli riportati nell'allegato 3.

Le modifiche relative alle persone di contatto devono essere comunicate immediatamente alla RDS.

6. Durata del contratto, disdetta ordinaria e straordinaria

Il presente contratto entra in vigore a tempo indeterminato con la firma delle parti. Ciascuna parte ha il diritto di recedere dal contratto per iscritto con un preavviso di 3 (tre) mesi alla fine di un anno solare, altrimenti esso si rinnova per un ulteriore anno solare. È fatto salvo il diritto di recesso straordinario.

6.1 Conseguenze della risoluzione del contratto

In caso di risoluzione del presente contratto, indipendentemente dal motivo, dopo il termine di preavviso l'azienda perde l'accesso a tutti i moduli, come da allegato 2, su www.simisinfo.ch. Contemporaneamente decade il diritto di utilizzare il prefisso 7680. A questo proposito si prega di prestare particolare attenzione all'allegato 1, punto 4. Disposizioni speciali per GTIN con prefisso «7680».

6.2 Obblighi di pubblicazione sulle piattaforme AIPS e SAI

Indipendentemente dalla risoluzione del contratto, l'azienda è comunque tenuta a rispettare gli obblighi di pubblicazione previsti dalla legge, ad esempio per quanto riguarda le informazioni specialistiche e per i pazienti o i foglietti illustrativi, nonché le informazioni strutturate sui medicinali.

I costi e i contributi puntuali sostenuti per questi servizi, secondo la tariffa dei contributi in vigore (cfr. allegato 1), sono a carico dell'azienda anche dopo la risoluzione del contratto.

7. Disposizione finale, parti integranti del contratto, forma scritta

Il presente contratto e i suoi allegati regolano in modo definitivo i diritti e gli obblighi delle parti in relazione alle prestazioni descritte al punto 2. Qualora in seguito vengano concordate ulteriori prestazioni e/o modifiche contrattuali, queste saranno regolate dalle parti in un apposito allegato al presente contratto. Eventuali modifiche e integrazioni al presente contratto richiedono la forma scritta e la firma di entrambe le parti. Le disdette devono essere inviate tramite lettera raccomandata.

8. Invalidità parziale

Qualora una disposizione del presente contratto e/o di un allegato fosse o diventasse invalida o inefficace, il contratto e/o gli allegati continueranno ad avere validità e la disposizione invalida o inefficace sarà sostituita da una disposizione che si avvicini il più possibile allo scopo economico della disposizione originaria.

9. Entrata in vigore, diritto applicabile e foro competente

Il presente accordo entra in vigore con la firma da parte dell'azienda. Si applica il diritto sostanziale svizzero, con esclusione del diritto internazionale privato. Il foro competente è il domicilio della RDS.

10. Allegati al contratto

I seguenti allegati costituiscono parte integrante del presente contratto:

- **Allegato 1:** Contributi annuali
- **Allegato 2:** Prestazioni
- **Allegato 3:** Contatti Azienda

11. Firme

Refdata Services GmbH

Zug, il

Presidente

Amministratore delegato

Azienda

Luogo, data: _____