

ZUSAMMENARBEITSVERTRAG

1. Vertragsparteien

(i) **SMVS Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH** mit Sitz an der Baarerstrasse 2, 6300 Zug, CHE-272.894.094 («**SMVS**»),

und

(ii) «**KundenName**», mit eingetragenem Sitz in «Strasse», «PLZ» «Stadt», «Land»
MwSt.-Nummer/HR-Nummer/Unternehmens-ID: «UID»
(«**Gesellschaft**»).

SMVS und die Gesellschaft werden nachfolgend einzeln als «**Vertragspartei**» bzw. gemeinsam als «**Vertragsparteien**» bezeichnet.

2. Definitionen

«**Vertrag**» ist dieser Zusammenarbeitsvertrag samt Anhängen;

«**Delegierte Verordnung**» ist die Verordnung der Kommission (EU) 2016/161 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 gültigen Fassung;

«**Richtlinie**» ist die Richtlinie zu gefälschten Arzneimitteln 2011/62/EU 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 sowie die einschlägigen Gesetze zur Umsetzung, soweit anwendbar;

«**HMG**» ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz - *Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21*).

«**Gesetz**» ist die Gesamtheit der Bestimmungen des HMG und dessen Verordnungen, der delegierten Verordnung und der Richtlinie;

«**Vertrauliche Informationen**» sind uneingeschränkt alle technischen und/oder kommerziellen Informationen und sonstigen Materialien einer Vertragspartei, die sich auf ihr Geschäft, ihre Businesspläne, finanzielle Details, Kunden, Partner, geistiges Eigentum, Anlagen, Produkte, Techniken und/oder Verfahren beziehen, sei es in mündlicher, schriftlicher oder elektronischer Form, die bei der Offenlegung besonders gekennzeichnet oder anderweitig als vertraulich übermittelt werden oder bei denen vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie vertraulich sind. Die vertraulichen Informationen von SMVS umfassen die Unterlagen der EMVO und sonstige vertrauliche Informationen;

«**Daten**» sind im bzw. in das EMVS-System oder in dem NMVS-System hochgeladene, verarbeitete, übertragene, generierte oder gespeicherte Informationen gemäss Art. 17a HMG

und dessen zukünftige konkretisierende Verordnung, der Richtlinie und der delegierten Verordnung (insbesondere Artikel 33 Absatz 2 derselben);

«**Sicherheitsverletzung**» ist ein Ereignis, das die Sicherheit oder die Funktion des EMVS- oder NMVS gefährdet, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf Sicherheitsverletzungen, die zur/zum versehentlichen oder unrechtmässigen Zerstörung, Verlust, Veränderung, nicht genehmigten Veröffentlichung von oder nicht genehmigten Zugriff auf Daten oder (sonstige) Vertrauliche Informationen sowie zum nicht genehmigten Upload von Daten oder zum Upload unrechtmässiger Daten in das EMVS- oder NMVS führen;

«**Gesellschaft**» ist ein pharmazeutisches Unternehmen, welches in einem schweizerischen oder liechtensteinischen Handelsregister als aktives Unternehmen eingetragen ist. Die Gesellschaft verfügt über eine oder mehrere Swissmedic Zulassungen.

«**Zulassungsinhaber**» sind die Gesellschaft sowie alle anderen Inhaber von Zulassungen für Arzneimittel mit Wirkung auf dem Hoheitsgebiet der Schweiz und von Liechtenstein für die Dauer dieses Vertrags;

«**EMVO**» ist die European Medicines Verification Organisation, das heisst, die gemäss Delegierte Verordnung zur Errichtung und Verwaltung des Europäischen Hubs gegründete gemeinnützige juristische Person;

«**EMVS**» ("**EMVS-System**") ist das European Medicines Verification System, das gemäss Kapitel VII der delegierten Verordnung errichtet und verwaltet wird. Das EMVS besteht aus dem "Europäischen Hub" und den "Nationalen Systemen" und ermöglicht Grosshändlern und abgabeberechtigten Personen die Verifizierung der Echtheit von Arzneimitteln gemäss Gesetz;

«**Europäischer Hub**» oder «EU-Hub» ist der Bestandteil des EMVS, der als zentraler Informations- und Datenrouter für die Datenübertragung zu und von den Nationalen Systemen fungiert;

«**Nationales System**» ("**NMVS**" oder "**NVMS-System**", National Medicines Verification System) ist das nationale Arzneimittelverifizierungssystem für die Schweiz und für Liechtenstein, das mit dem Europäischen Hub verbunden ist und Grosshändlern sowie

autorisierte und abgabeberechtigte Stellen in der Schweiz und in Liechtenstein die gesetzeskonforme Verifizierung von Arzneimitteln und die Dekommissionierung des individuellen Erkennungsmerkmals ermöglicht;

«**LiMVO**» LiMVO Stiftung für die Verifizierung von Arzneimitteln in Liechtenstein ist als Organisation dafür verantwortlich, in Zusammenarbeit mit der SMVS, das NMVS-System gesetzeskonform umzusetzen;

«**SMVO**» SMVO Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln ist der gemeinnützige Stakeholderverband, der 100 % der Anteile der Betriebsgesellschaft SMVS hält und als Organisation dafür verantwortlich ist, dass die SMVS das NMVS-System gesetzeskonform umsetzt;

«**NMVO**», National Medicines Verification Organisation umfasst die SMVO und die LiMVO, die zwei Organisationen, die dafür verantwortlich sind, in Zusammenarbeit mit der SMVS, das NMVS-System in der Schweiz resp. in Liechtenstein gesetzeskonform umzusetzen.

«**SMVS**» SMVS Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH arbeitet im Auftrag der LiMVO und der SMVO und ist für die gesetzeskonforme Umsetzung und den Betrieb des NMVS-Systems zuständig;

«**National Competent Authority**» ("**NCA**") sind die betroffenen nationalen Behörden, das heisst das Bundesamt für Gesundheit, Swissmedic und das Amt für Gesundheit Liechtenstein;

3. Hintergrund und Zweck des Vertrags

In Anwendung des Gesetzes wird ein NMVS-System errichtet. Das NMVS-System ist Bestandteil des EMVS-Systems.

Laut Gesetz sind die Kosten für Führung, Entwicklung, Umsetzung, Betrieb und Instandhaltung des NMVS-Systems von den Zulassungsinhabern für Arzneimittel auf dem jeweiligen Markt zu tragen. Die Gesellschaft haftet daher für die oben genannten Kosten der NMVO und der SMVS

in Form der Zahlung von Gebühren an die SMVS gemäss diesem Vertrag. Die Gesellschaft haftet einzeln für den ihr vorgeschriebenen Gebührenbetrag.

Zweck dieses Vertrags ist eine Vereinbarung über die Umsetzung und Instandhaltung des NMVS-Systems durch die SMVS, die Finanzierung des NMVS-Systems, die Fakturierung der Gesellschaft seitens der SMVS und damit verbundene Pflichten der Vertragsparteien.

Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, dass Änderungen am Gesetz zu Änderungen der Pflichten für die Vertragsparteien führen können, sodass sie diesen Vertrag möglicherweise entsprechend aktualisieren oder ändern müssen. Darüber hinaus vereinbaren die Vertragsparteien, diesen Vertrag erforderlichenfalls in Abhängigkeit vom Vertrag zwischen der LiMVO und der EMVO oder der NMVO und ihrem IT-Dienstleister zu aktualisieren oder zu ändern.

4. Pflichten der SMVS

Die SMVS verpflichtet sich,

(i) das NMVS-System gemäss dem Gesetz und diesem Vertrag zu entwickeln, zu prüfen, umzusetzen, zu betreiben, zu aktualisieren und instand zu halten;

(ii) geeignete Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, um die Integrität und Sicherheit des NMVS-Systems sowie die Vertraulichkeit der im NMVS-System enthaltenen Daten zum Beispiel vor Sicherheitsverletzungen oder ähnlichen Risiken zu schützen und geltendes Recht einzuhalten;

(iii) bei der Entwicklung, Prüfung, Umsetzung, dem Betrieb und der Instandhaltung des NMVS-Systems in gutem Glauben mit der Gesellschaft und anderen Zulassungsinhabern zusammenzuarbeiten;

(iv) nur zugelassenen Grosshändlern und abgabeberechtigte Personen Zugriff auf das in diesem Vertrag beschriebene NMVS-System zu gewähren, damit sie und ihre IT-Dienstleister im Bedarfsfall auf das System zugreifen können;

(v) im NMVS-System die Daten der Zulassungsinhaber zu verarbeiten, die einen Vertrag mit der SMVS abgeschlossen haben und direkt oder über ein verbundenes Unternehmen mit dem Europäischen Hub verbunden; und

(vi) bei einem NMVS-System-Alarm wegen Verdachts auf eine Fälschung gemeinsam mit der Gesellschaft und den NCA an der lückenlosen Aufdeckung des Vorfalls zu arbeiten und die notwendigen Informationen zu liefern.

Die SMVS hat Informationen über Änderungen an ihrem Rechtsstatus (zum Beispiel den Sitz und die Anschrift der Verwaltung, ihre Vertreter etc.) sowie über den Stand der Entwicklung und Umsetzung des NMVS-Systems auf ihrer offiziellen Website oder in einer anderen von der SMVS für geeignet erachteten Form zu veröffentlichen.

Auf berechnete Anfrage gemäss den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen kann die SMVS den zuständigen nationalen Behörden Zugriff auf die im NMVS-System verfügbaren Daten der Gesellschaft gewähren.

5. Pflichten der Gesellschaft

Die Gesellschaft verpflichtet sich,

(i) ihre Pflichten gemäss dem Gesetz und diesem Vertrag ordnungsgemäss und fristgerecht zu erfüllen;

(ii) die jeweiligen Beträge gemäss Ziff. 6 dieses Vertrags fristgerecht zu zahlen;

(iii) die SMVS schriftlich von allen Änderungen ihres Rechtsstatus (zum Beispiel den Sitz und die Anschrift der Verwaltung, ihren Vertreter etc. betreffend) sowie von Statusänderungen der Zulassungsinhaber in Kenntnis zu setzen;

(iv) einen Ansprechpartner - Single Point of Contact (SPOC) - für diesen Vertrag zu benennen und der SMVS bekannt zu geben (Anhang 2);

(v) der SMVS auf begründete und genaue Anfrage Bericht über die Erfüllung ihrer Pflichten gemäss diesem Vertrag und dem Gesetz zu erstatten;

(vi) sich direkt oder indirekt mit dem Europäischen Hub zu verbinden und die Daten dort einzugeben (soweit anwendbar);

(vii) bei einem NMVS-System-Alarm wegen Verdachts auf eine Fälschung gemeinsam mit der SMVS und den NCA an der lückenlosen Aufdeckung des Vorfalls zu arbeiten und die notwendigen Informationen zu liefern.

(viii) bei der Entwicklung, Prüfung, Umsetzung, dem Betrieb und der Instandhaltung des NMVS-Systems in gutem Glauben mit der SMVS zusammenzuarbeiten; und

(ix) der SMVS die angemessen verfügbaren Informationen über alle ihre direkt oder indirekt auf dem Schweizer und Liechtensteiner Markt tätigen Tochterunternehmen und verbundenen Unternehmen, die gemäss der Definition «Gesellschaft» nicht diesem Vertrag unterstehen, einschliesslich Namen der Ansprechpartner, Kontaktdaten der Ansprechpartner, Angaben zum Rechtsstatus: Sitz, schweizerische Unternehmensidentifikationsnummer (UID), GLN (GS1 Global Location Number) und sonstige zur Identifizierung verwendbare Daten, zur Verfügung zu stellen (Anhang 3).

(x) nach Aufforderung durch die SMVS, durch den SPOC der Gesellschaft eine jährliche Selbstdeklaration auf dem Selbstdeklaration-Online-Portal der im Vertragsgebiet verkauften betroffenen Arzneimittelpackungen, sowie des entsprechenden Ex-Factory-Umsatzes durchzuführen.

Die Gesellschaft gewährleistet, dass die Daten der Arzneimittel, deren Zulassungsinhaber sie ist oder vertritt, korrekt, vollständig, genau und unmissverständlich in den Europäischen Hub eingegeben wurden und bei der Nutzung durch andere Zulassungsinhaber, Grosshändler und abgabeberechtigte Personen die Anforderungen für die ordnungsgemässe Funktion des NMVS-Systems und des EMVS gemäss dem Gesetz erfüllen.

6. Finanzierung der SMVS und des NMVS-Systems

6.1 Gebühren

Die Gesellschaft hat für die Führung der NMVO, der SMVS und Entwicklung, Prüfung, Umsetzung, Betrieb, Instandhaltung und Aktualisierung des NMVS-Systems eine jährliche Gebühr an die SMVS zu entrichten. Die jährliche Gebühr deckt die jährlichen Betriebs- und Instandhaltungs- und Aktualisierungskosten des NMVS-Systems, den Kostenanteil der Schweiz und Liechtensteins an EMVO und alle erforderlichen und gesetzlich vorgeschriebenen Tätigkeiten der NMVO und SMVS in Zusammenhang mit dem NMVS-System.

Die Abrechnung der in Anhang 1 genauer beschriebenen Jahresgebühren beginnt mit der offiziellen Inbetriebnahme des NMVS-Systems, jedoch frühestens am 9. Februar 2019.

Zusätzlich zur Jahresgebühr hat die Gesellschaft für die Errichtungskosten für das NMVS-System eine einmalige Beitrittsgebühr zu entrichten. Die SMVS erhebt für diese Kosten ab August 2018 eine einmalige Gebühr.

Die Höhe der Jahresgebühren und der einmaligen Beitrittsgebühr sowie der genaue Zahlungsplan sind aus Anhang 1 zu diesem Vertrag ersichtlich.

Die SMVO hat das Recht, die Jahresgebühren für das Folgejahr anzupassen.

6.2 Zahlungsbedingungen

Alle Zahlungen erfolgen in Schweizer Franken. Alle Gebühren sind exklusive Mehrwertsteuer (MwSt.).

Zahlungsziel ist dreissig (30) Tage netto ab Rechnungsdatum. Die SMVS i) kann die NCA von der Nichterfüllung der Pflichten gemäss Artikel 17a HMG durch die Gesellschaft in Kenntnis zu setzen und ii) behält sich das Recht vor, bis zur Erfüllung der Zahlungsverpflichtungen den Zugriff auf das NMVS-System zu suspendieren.

Die Rechnungsadresse der Gesellschaft bzw. Angaben zur elektronischen Zahlungsabwicklung sind aus Anhang 1 ersichtlich. Die Gesellschaft hat die SMVS von Änderungen der Rechnungsadresse unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

7. Eigentum und Rechte an Daten

Eine Gesellschaft, die rechtmässig Daten im NMVS-System oder EMVS generiert, ist Eigentümerin dieser Daten und haftet für deren Richtigkeit, sofern in Art. 17a HMG und die zukünftige konkretisierende Verordnung sowie gemäss Artikel 38 der delegierten Verordnung nichts Abweichendes vorgesehen ist. Mit Ausnahme der in Artikel 33 Absatz 2 der delegierten Verordnung angeführten Daten und der Angaben zum Status einer eindeutigen Kennung nur zum Zwecke der Verifizierung (Artikel 38, Absatz 1 der delegierten Verordnung) sind die Daten für niemand Anderen zugänglich. Wie in Artikel 4(3) oben erwähnt, darf die SMVS jedoch den zuständigen nationalen Behörden gemäss Artikel 39 der delegierten Verordnung und den einschlägigen Bestimmungen der zukünftigen Verordnung zu Art. 17a HMG Zugriff auf alle im NMVS-System enthaltenen Daten gewähren.

Die SMVS gewährt den zuständigen Behörden im Rahmen bestehender Rechtsgrundlagen für ihr entsprechendes Hoheitsgebiet und zu den in Artikel 39 der delegierten Verordnung und in den einschlägigen Bestimmungen der zukünftigen Verordnung zu Art. 17a HMG genannten Zwecken, Zugriff auf das NMVS-System und die darin enthaltenen Daten. Im oben genannten Fall setzt die SMVS die Gesellschaft unverzüglich vom gewährten Zugriff auf die Daten der Gesellschaft in Kenntnis (sofern die Weitergabe dieser Information nicht gesetzlich verboten ist).

8. Sicherheitsverletzungen

Die NMVO und die SMVS stellen sicher, dass die Ergreifung geeigneter Sicherheitsmassnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit der im NMVS-System enthaltenen Daten, einschliesslich Schutz vor unberechtigtem Zugriff, Abfangen oder Unterbrechungen und verpflichtet sich, alle nötigen Sicherheitsmassnahmen zu treffen, um zu gewährleisten, dass von der SMVS oder Dritten unter der Kontrolle der SMVS keine Schadsoftware, Malware oder sonstiger Code in das EMVS oder einen Bestandteil desselben eingebracht werden.

Sollte eine Vertragspartei Kenntnis von einer Sicherheitsverletzung erlangen, die Auswirkungen auf die andere Vertragspartei haben könnte, hat sie die andere Vertragspartei unverzüglich davon in Kenntnis zu setzen. Die Meldung hat Folgendes zu enthalten:

(i) die Art der Sicherheitsverletzung, einschliesslich betroffener Kategorien und Anzahl betroffener Personen und die Kategorien und Anzahl relevanter Dateneinträge;

(ii) die Folgen der Sicherheitsverletzung;

Falls die Sicherheitsverletzung durch Verschulden oder Versagen einer Vertragspartei eintritt, hat diese Vertragspartei die andere Vertragspartei:

(i) von den von der betroffenen Vertragspartei ergriffenen Massnahmen zur Behebung der Sicherheitsverletzung und zur Einschränkung der Folgen und

(ii) von den Massnahmen, die die betroffene Vertragspartei ergreift oder ergreifen wird, um derartige Sicherheitsverletzungen in Zukunft zu vermeiden, in Kenntnis zu setzen.

Im Falle einer Sicherheitsverletzung hat die Gesellschaft auf Aufforderung durch die SMVS

(i) bei der Untersuchung der Sicherheitsverletzung mit der SMVS zusammenzuarbeiten;

(ii) alle zumutbaren Massnahmen zu ergreifen, um die Sicherheitsverletzung zu beheben und deren Folgen einzuschränken;

(iii) alle zumutbaren Massnahmen zu ergreifen, um ein künftiges Auftreten derartiger Sicherheitsverletzungen zu vermeiden und

(iv) die SMVS bei den durch einschlägige Gesetze vorgeschriebenen Massnahmen zu unterstützen.

9. Vertraulichkeit

Im Sinne dieses Vertrags dürfen die Vertragsparteien einander vertrauliche Informationen zur Verfügung stellen. Eine Vertragspartei, die vertrauliche Informationen von der anderen Vertragspartei erhält, hat

(i) die vertraulichen Informationen der anderen Vertragspartei nur für die Zwecke dieses Vertrags oder für andere in der Richtlinie, der delegierten Verordnung oder in Art. 17a HMG und dessen zukünftigen konkretisierende Verordnung vorgesehene Zwecke zu verwenden;

(ii) die vertraulichen Informationen der anderen Vertragspartei geheim und vertraulich zu behandeln und nicht gegenüber Dritten zu offenbaren, sofern dies nicht ausdrücklich gemäss diesem Vertrag, der Richtlinie, der delegierten Verordnung oder gemäss den einschlägigen Bestimmungen des HMG und dessen Verordnungen zulässig ist;

(iii) in Bezug auf die vertraulichen Informationen der anderen Vertragspartei dieselbe Sorgfalt und denselben Schutz walten zu lassen wie für gleichartige eigentümliche und vertrauliche Informationen, aber keinesfalls weniger als die zumutbare Sorgfalt; und

(iv) die erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um einen unberechtigten Zugriff oder die unberechtigte Offenbarung der vertraulichen Informationen der anderen Vertragspartei zu verhindern und die andere Vertragspartei unverzüglich in Kenntnis zu setzen, wenn sie von einem solchen Ereignis Kenntnis erlangt und die erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um die Auswirkungen eines solchen unberechtigten Missbrauchs oder einer solchen Offenbarung zu minimieren.

Jede Vertragspartei darf die vertraulichen Informationen der anderen Vertragspartei in dem Ausmass, in dem es für diesen Vertrag erforderlich ist, unter mindestens so strengen Vertraulichkeitspflichten wie in Abschnitt 9 festgelegt, an ihre verbundenen Unternehmen oder Auftragnehmer weitergeben. Ungeachtet dieses Abschnitts darf jede Vertragspartei Informationen in dem Ausmass offenbaren, in dem es zur Erfüllung einer rechtmässigen Aufforderung oder Entscheidung einer zuständigen Behörde oder eines zuständigen Gerichts erforderlich ist.

Die Vertraulichkeitspflichten gemäss Abschnitt 9 gelten nicht für Materialien und Informationen, die

(i) allgemein zugänglich oder öffentlich sind, ohne dass die empfangende Vertragspartei diesen Vertrag verletzt hat; oder

(ii) die empfangende Vertragspartei ohne Vertraulichkeitsverletzung von einem Dritten erhalten hat; oder

(iii) die empfangende Partei ohne Vertraulichkeitsverletzung vor Erhalt der Information von der offenlegenden Vertragspartei besass; oder

(iv) die empfangende Partei ohne Verwendung der von der offenlegenden Vertragspartei erhaltenen Informationen oder Materialien selbst entwickelt hat.

Nach Kündigung dieses Vertrags hat die empfangende Vertragspartei die von der offenlegenden Vertragspartei erhaltenen Vertraulichen Informationen zurückzugeben oder auf Aufforderung der offenlegenden Vertragspartei die Vernichtung derselben zu bestätigen. Die empfangende Vertragspartei ist jedoch berechtigt, die erhaltenen Materialien zu verwahren, soweit sie durch einschlägige Gesetze dazu verpflichtet ist.

Die Pflichten gemäss Abschnitt 9 dieses Vertrags bleiben nach Kündigung des Vertrags in Kraft.

10. Höhere Gewalt

Keine Vertragspartei haftet für Verzögerungen oder Schäden aufgrund von Hindernissen, die sich der Kontrolle der Vertragspartei entziehen und die die Vertragspartei bei Abschluss dieses Vertrags nicht angemessen berücksichtigen konnte und deren Folgen die Vertragspartei nicht angemessen vermeiden oder beheben konnte. Streiks, Aussperrungen, Boykotts und ähnliche Arbeitskämpfmassnahmen gelten auch dann als höhere Gewalt, wenn die betroffene Vertragspartei Ziel oder Partei einer solchen Massnahme ist.

Ein von einem Auftragnehmer einer Vertragspartei erlittenes Ereignis höherer Gewalt gilt auch als Ereignis höherer Gewalt für die betreffende Vertragspartei, wenn die vom Auftragnehmer zu erledigende Arbeit nicht ohne unzumutbaren Kosten- oder Zeitaufwand anderweitig erledigt oder beschafft werden kann.

Jede Vertragspartei hat die andere Vertragspartei unverzüglich schriftlich vom Eintritt bzw. Ende eines Ereignisses höherer Gewalt in Kenntnis zu setzen.

11. Gewährleistung / Haftungsbeschränkung

Die SMVS kann nicht gewährleisten, dass das NMVS-System frei von Fehlern oder Mängeln ist. Die SMVS hat stets alle zumutbaren Anstrengungen zu unternehmen, um für die ordnungsgemäße Funktion des NMVS-Systems zu sorgen.

Für Schäden haftet die SMVS nur unbeschränkt bei

- (i) Vorsatz,
- (ii) grober Fahrlässigkeit von SMVS.

Auf keinen Fall haftet eine Partei für entgangenen Gewinn.

Die SMVS haftet für Handlungen und Unterlassungen seiner Mitarbeiter.

Die SMVS haftet nicht für Handlungen der EMVO oder sonstiger Dritter, die sich der Kontrolle der SMVS entziehen. Die SMVS haftet nicht für den Inhalt, die Integrität, die Vollständigkeit oder die Aktualität der im NMVS-System oder im EMVS enthaltenen Daten.

12. Dauer und Kündigung

Dieser Vertrag tritt nach Unterzeichnung durch die ordnungsgemäss bevollmächtigten Vertreter beider Vertragsparteien in Kraft.

Dieser Vertrag wird für eine Mindestlaufzeit von fünf Jahren abgeschlossen und verlängert sich jeweils automatisch um weitere fünf Jahre, sofern nicht eine Partei unter Einhaltung einer

Kündigungsfrist von 12 Monaten auf Ende des Jahres schriftlich kündigt. Vorbehalten bleibt die fristlose Kündigung aus wichtigem Grund.

Als wichtige Gründe gelten insbesondere:

- (i) wenn die Gesellschaft nicht mehr als Zulassungsinhaber oder Vertreter von Zulassungsinhabern fungiert;
- (ii) wenn die einschlägigen Rechtsnormen entweder für die Gesellschaft oder für die SMVS nicht mehr anwendbar sind;
- (iii) falls der Vertrag zwischen EMVO und LiMVO, aus irgendeinem Grunde gekündigt wird;
- (iv) falls die andere Vertragspartei ihre Pflichten aus diesem Zusammenarbeitsvertrag verletzt.

Im Fall einer Vertragskündigung durch eine der Vertragsparteien hat die Gesellschaft keinen Anspruch auf (vollständige oder anteilige) Rückerstattung der bereits entrichteten Gebühren.

Die Ziffern 7, 9, 11 und 16 dieses Vertrags bleiben über die Kündigung hinaus gültig.

13. Änderung und Abtretung

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrags bedürfen der Schriftform und sind von den ordnungsgemäss bevollmächtigten Vertretern beider Vertragsparteien zu unterzeichnen. Die Gesellschaft darf diesen Vertrag ohne vorherige schriftliche Zustimmung der SMVS weder ganz noch teilweise abtreten; die Zustimmung darf nicht grundlos verweigert werden. Eine versuchte Abtretung, die diese Bestimmung verletzt, ist ungültig. Die SMVS darf diesen Vertrag jederzeit ohne Zustimmung der Gesellschaft an ihren Rechtsnachfolger abtreten; es wird vereinbart, dass die SMVS die Gesellschaft so schnell wie möglich von einer solchen Abtretung und deren Gründen in Kenntnis zu setzen hat.

14. Bestimmungen gegen Bestechung und Bestechlichkeit

Beide Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, dass sie alle einschlägigen Gesetze und Verordnungen gegen Bestechung und Bestechlichkeit jederzeit zu erfüllen haben.

Jede Vertragspartei ist berechtigt, diesen Vertrag fristlos schriftlich zu kündigen, falls die andere Vertragspartei ihre Pflichten gemäss Ziffer 14 verletzt.

15. Gesamtvereinbarung

Dieser Vertrag stellt die gesamte Vereinbarung zwischen den Vertragsparteien zum Vertragsgegenstand dar und ersetzt alle früheren Entwürfe, Verhandlungen, Vereinbarungen und sonstigen schriftlichen oder mündlichen Mitteilungen zwischen den Vertragsparteien zum Vertragsgegenstand.

16. Anwendbares Recht und Streitbeilegung

Für diesen Vertrag gilt Schweizer Recht. Gerichtsstand ist am Sitz der SMVS.

Die Parteien bemühen sich, bei Streitigkeiten und Meinungsverschiedenheiten jeglicher Art vor der Einleitung von rechtlichen Schritten mittels Vergleichsvereinbarungen eine einvernehmliche Lösung zu finden.

17. Anhänge

Anhang 1 Gebühren und Abrechnung

Anhang 2 Liste der von der Gesellschaft vertretenen Zulassungsinhaber

Anhang 3 Kontaktdaten des Single Point of Contact (SPOC) der Gesellschaft

Bei Widersprüchen zwischen dem Haupttext des Vertrags und den Anhängen hat der Haupttext Vorrang.

18. Unterschriften

Dieser Vertrag wurde in zwei (2) gleichlautenden Ausfertigungen ausgestellt (die auch in elektronischer Form vorliegen können). Jede Vertragspartei erhält ein (1) Exemplar.

SMVS GmbH
Zug, 20.12.2018

«KundenName»
«Stadt», Datum:

Nicolas Florin, Geschäftsführer

Vorname, Name, Funktion

Vorname, Name, Funktion

MUSTER

Anhang 1:

1. Einmalige Beitrittsgebühr

Ex-Factory Rx-Arzneimittel Umsatzgruppen in Mio. CHF	Anmeldung bis 30.08.2018	Anmeldung bis 31.12.2018	Anmeldung ab 01.01.2019
0 to 30,000,000	5'000.-	7'500.-	10'000.-
30,000,001 to 200,000,000	10'000.-	15'000.-	20'000.-
200,000,001 und mehr	20'000.-	25'000.-	30'000.-

2. Jährlich wiederkehrende Gebühr

Die Verrechnung der Nutzungsgebühr erfolgt erstmals frühestens ab 9. Februar 2019 und berücksichtigt dazu die Umsatzdaten aus dem Jahr 2018.

Fixe Grundgebühr : CHF 1,500			
Umsatzbezogener Anteil		Volumenbezogener Anteil	
Rx ex-factory Umsatz in TCHF	Jahresgebühr CHF	Verkaufte Rx Packungen	CHF/pack
0–100,000	0.-	0 to 50,000	0.009
100,001–3,000,000	2,000.-	From 50,001 to 1,000,000	0.007
3,000,001–10,000,000	5,000.-	From 1,000,001 to 2,000,000	0.005
10,000,001–30,000,000	15,000.-	2,000,001 and over	0.003
30,000,001–50,000,000	20,000.-		
50,000,001–70,000,000	25,000.-		
70,000,001–100,000,000	30,000.-		
100,000,001–150,000,000	40,000.-		
150,000,001–200,000,000	50,000.-		
200,000,001–300,000,000	60,000.-		
300,000,001 und mehr	70,000.-		

Die wiederkehrende Nutzungsgebühr für das NMVS-System besteht aus folgenden Komponenten:

- **Fixe Grundgebühr**
Die fixe Grundgebühr ist für alle Gesellschaften identisch.
- **Umsatzstaffel**
Der umsatzbezogene Anteil berechnet sich auf den jeweils im Vorjahr erzielten Rx Ex-Factory Umsatz mit abgabeberechtigten Personen in der Schweiz und Liechtenstein (Selbstdeklaration)
- **Mengenstaffel**
Der volumenbezogene Anteil berechnet sich auf den jeweils im Vorjahr verkauften Rx Packungen an abgabeberechtigte Personen in der Schweiz und Liechtenstein (Selbstdeklaration). Die Berechnung erfolgt degressiv. D.h. für die ersten 50'000 Packungen ist der Preis pro Packung CHF 0.009 und für die nächsten 950'000 Packungen ist der Preis CHF 0.007 pro Packung, usw.

Anhang 2

Kontaktdaten Single Point of Contact (SPOC) der Gesellschaft

Anrede: _____
Titel: _____
Vorname: _____
Name: _____
Funktion: _____

Telefon: _____
E-Mail: _____

MUSTER

Anhang 3

Liste der von der Gesellschaft vertretenen Zulassungsinhaber

(bei Bedarf Blatt mehrmals kopieren)

Unternehmen: _____

UID: _____

GLN: _____

Strasse _____

Adresszusatz _____

PLZ/Ort _____

Vertreten von

Anrede: _____

Titel: _____

Vorname: _____

Name: _____

Funktion: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____