

Dieses Dokument enthält eine französische und italienische Übersetzung. Wir weisen darauf hin, dass nur die deutsche Version rechtlich bindend ist.

Ce document contient une traduction en français et en italien. Nous attirons votre attention sur le fait que seule la version allemande est juridiquement contraignante. [Vers la traduction.](#)

Questo documento contiene una traduzione in francese e in italiano. Si noti che solo la versione tedesca è giuridicamente vincolante. [Alla traduzione.](#)

Allgemeine Nutzungsbedingungen
für das
Nationale Arzneimittelverifizierungssystem (NMVS-System) für die Schweiz
SMVO/Vers 1.1 / 09/2024

Verantwortlich für das NMVS-System:

SMVO Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln, mit Sitz an der Baarerstrasse 2, CH-6300 Zug, («SMVO»)

Verantwortlich für den operationellen Betrieb des NMVS-Systems:

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

Endbenutzer des NMVS-Systems:

Abgabeberechtigten Stellen, Logistikdienstleistern und andere zur Nutzung des Nationalen Arzneimittelverifizierungssystem berechnigte natürliche und juristische Personen in der Schweiz («Endbenutzer»)

Definitionen

«**Vertrag**», Allgemeine Nutzungsbedingungen für das Nationale Arzneimittelverifizierungssystem (NMVS-System) für die Schweiz, ist dieses Dokument, das, durch explizite Annahme im Online-Anmelde-Portal <https://smvs-gmbh.ch/> verbindlich ist;

«**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 (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 SMVO und SMVS GmbH 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 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 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;

«**Endbenutzer**» sind abgabeberechtigte Stellen, Logistikdienstleistern und andere zur Nutzung des Nationalen Arzneimittelverifizierungssystems (NMVS) berechnete natürliche und juristische Personen im Territorium Schweiz.

«**Endbenutzer Vertreter**» sind vom Endbenutzer nach Punkt 3.6. benannte Personen, die das SMVS-System in ausschliesslicher Verantwortung des Endbenutzers über dessen Zugang verwenden.

«**Software-Dienstleister**» sind die Software Lösungsanbieter der Endbenutzer.-Lösungsanbieter der Endbenutzer. Software-Dienstleister integrieren die von Solidsoft Reply zur Verfügung gestellte Schnittstelle um die Endbenutzer des NMVS-Systems, die Echtheit individueller Erkennungsmerkmale zu überprüfen und/oder zu deaktivieren bzw. die weiteren Funktionalitäten auszuführen.

«**EMVO**» ist die European Medicines Verification Organisation, das heisst, die zur gesetzeskonformen 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 Arzneimittelverifizierungssystem**» ("**NMVS**" oder "**NVMS-System**", National Medicines Verification System) ist das nationale Arzneimittelverifizierungssystem für Liechtenstein, das mit dem Europäischen Hub verbunden ist und den Endbenutzern in Liechtenstein die gesetzeskonforme Verifizierung und Deaktivierung von Arzneimitteln ermöglicht;

«**SMVO**» SMVO Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln ist als Organisation dafür verantwortlich, in Zusammenarbeit mit der SMVS GmbH, das NMVS-System gesetzeskonform umzusetzen;

«**NMVO**», NMVO, die Organisation, die dafür verantwortlich ist, in Zusammenarbeit mit der SMVS GmbH, das NMVS-System in Liechtenstein gesetzeskonform umzusetzen.

«**SMVS GmbH**» 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;

«**SSR**» Solidsoft Reply ist der Lizenzgeber für, dass von SMVS GmbH im Auftrag von LiMVO und SMVO eingesetzte NMVS-System

«**National Competent Authority**» ("**NCA**") sind die betroffenen nationalen Behörden, das heisst, das BAG und Swissmedic;

1. HINTERGRUND UND ZWECK DES VERTRAGS

- 1.1. Der Vertrag regelt die Rechte und Pflichten der Parteien betreffend den Anschluss an, den Zugriff auf und die Nutzung des NMVS-Systems durch den Endbenutzer für Zwecke der im Gesetz vorgesehenen Aktionen durch die Endbenutzer gemäss Anlage 4.1; jegliche Änderungen, Erweiterungen und Anpassungen der Anlage bzw. ihrer entsprechenden Nachfolgeregelungen gelten jeweilig als integrierender Bestandteil zu diesen Allgemeinen Nutzungsbedingungen.
- 1.2. Ein Anschluss an (entsprechend Anlage 3.6), der Zugriff auf und die Nutzung des NMVS-Systems erfolgt erst nach expliziter Annahme dieses Vertrags während der Anmeldung auf dem Online-Anmelde-Portal <https://smvs-gmbh.ch> und unter Einhaltung aller Rechte und Pflichten dieses Vertrags und der rechtlichen Rahmenbedingungen durch den Endbenutzer. Eine schriftliche Unterfertigung dieses Vertrags ist nicht erforderlich.

2. NUTZUNGSRECHTE

- 2.1. Vorbehaltlich der Zustimmung des Endbenutzers zur fortgesetzten Einhaltung dieses Vertrages, gewährt die SMVS GmbH dem Endbenutzer hiermit ein begrenztes, widerrufliches, nicht ausschliessliches, nicht übertragbares, persönliches Recht auf Anschluss an, Zugriff auf und Nutzung des NMVS-Systems ausschliesslich zum festgelegten Zweck und in Übereinstimmung mit dem Gesetz.
- 2.2. An den Endbenutzer gewährte Nutzungsrechte beschränken sich auf jene, die hierin ausdrücklich gewährt werden. Die SMVS GmbH, ihre Auftraggeber und ihre jeweiligen Lizenzgeber behalten sich alle übrigen Rechte vor.
- 2.3. Ausser in dem hierin ausdrücklich schriftlich vereinbarten oder gemäss diesem Vertrag oder für den festgelegten Zweck erforderlichen Ausmass darf der Endbenutzer (i) das NMVS-System oder dessen Bestandteile weder nutzen, kopieren, warten, verteilen, verkaufen, veröffentlichen, offenlegen, unterlizenzieren, vermieten, verbessern noch ändern; (ii) das NMVS-System oder dessen Bestandteile weder einer Änderung, Anpassung, Dekompilierung oder Rückentwicklung zur Nachkonstruktion (Reverse Assembling, Reverse Compiling, Reverse Engineering) unterziehen noch diese in anderer Form übersetzen; oder (iii) das NMVS-System oder dessen Bestandteile nicht zu Gunsten Dritter nutzen oder unterlizenzieren oder für einen anderen als den festgelegten Zweck nutzen, (iv) auf dem NMVS-System keine Informationen oder Daten speichern, abrufen oder übertragen, die fehlerhaft sind oder nicht auf gesetzmässige Weise erlangt wurden oder ein sonstiges anwendbares Immaterialgüterrecht oder die rechtlichen Rahmenbedingungen verletzen.

3. PFLICHTEN DES ENDBENUTZERS

- 3.1. Der Endbenutzer verpflichtet sich zum Anschluss an, Zugriff auf und zur Nutzung des NMVS-Systems zur Überprüfung der Echtheit und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln gemäss den Bestimmungen dieses Vertrages und im Einklang mit dem Gesetz. Der Endbenutzer ist verpflichtet, die ihn treffenden Verpflichtungen aus dem Gesetz einzuhalten und sämtliche Aktionen in sachlicher, zeitlicher und örtlicher Hinsicht entsprechend den Vorgaben im Gesetz durchzuführen.
- 3.2. Der Endbenutzer sichert zu, dass
 - er die Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Sicherheit seines eigenen Systems und die Geheimhaltung seiner Zugangsdaten und Passwörter für den Anschluss an das NMVS-System übernimmt und die alleinige Verantwortung für sämtliche über seine Verbindung(en)/Client Credentials und auf seinem System durchgeführte Aktivitäten trägt, einschliesslich der Richtigkeit und Fehlerfreiheit von durch den Endbenutzer auf das NMVS-System hochgeladenen oder dort generierten Informationen oder Daten; soweit die Daten richtig und fehlerfrei zur Verfügung gestellt werden; und

- sein eigenes System und sämtliche Verbindungen oder Zugänge zum NMVS-System durch geeignete, zum Schutz gegen unberechtigten Zugang, Ausspionieren, Störungen oder Sicherheitsverletzungen erforderliche Sicherheitsmassnahmen zu schützen, einschliesslich der dem Endbenutzer von der SMVS GmbH oder der SSR jeweils allfällig mitgeteilten Sicherheitsmassnahmen; und
 - er die SMVS GmbH unmittelbar nach Kenntnisnahme über jede Sicherheitsverletzung informiert und soweit möglich alle erforderlichen Massnahmen zur Minderung der betreffenden Sicherheitsverletzung trifft.
- 3.3. In jedem Fall ist es dem Endbenutzer untersagt,
- das NMVS-System auf gesetzeswidrige Weise oder zu gesetzeswidrigen Zwecken oder auf eine diesem Vertrag oder mit dem Gesetz unvereinbare Weise zu nutzen oder betrügerisch oder böswillig zu handeln, beispielsweise durch Hacken des NMVS-Systems oder durch Einbringen von Schadsoftware, einschliesslich Viren, oder fehlerhafter, falscher oder schädlicher Daten in das NMVS-System; oder
 - Immaterialgüterrechte bezüglich des NMVS-Systems oder Immaterialgüterrechte Dritter bezüglich des NMVS-Systems zu verletzen; oder
 - das NMVS-System in einer Art und Weise zu nutzen, die das NMVS-System beschädigen, deaktivieren, überlasten oder beeinträchtigen oder die Aktivitäten Dritter stören könnte.
- 3.4. Der Endbenutzer hat im potenziellen/bestätigten Fälschungsfall gemäss den Bestimmungen dieses Vertrages und der Gesetze vorzugehen.
- 3.5. Der Endbenutzer verpflichtet sich im potenziellen/bestätigten Fälschungsfall mit der SMVS GmbH - entsprechend der Empfehlungen der EFPIA Arbeitsgruppe „Alert Handling“ und ggf. gesonderter behördlicher Vorgaben in der Schweiz - zusammenzuarbeiten. Jegliche Änderungen, Erweiterungen und Anpassungen bzw. ihrer entsprechenden Nachfolgeregelungen gelten jeweilig als integrierender Bestandteil zu diesem Vertrag.
- 3.6. Ermächtigt der Endbenutzer seine Endbenutzer-Vertreter zur Ausübung seiner Rechte gemäss den Bestimmungen dieses Vertrages und im Einklang mit dem Gesetz im für den festgelegten Zweck erforderlichen Rahmen, gilt:
- die alleinige und uneingeschränkte Verantwortung und Haftung für jegliche Handlungen und Unterlassungen seiner Endbenutzer-Vertreter an jedem der angegebenen Endbenutzer-Standorte verbleibt vollumfänglich beim Endbenutzer; und
 - der Endbenutzer-Vertreter handelt ausschliesslich im Namen und auf Risiko des Endbenutzers; und
 - der Endbenutzer-Vertreter wird vom Endbenutzer über alle in diesem Vertrag festgelegten Bedingungen und Einschränkungen sowie über die rechtlichen Rahmenbedingungen informiert und verpflichtet der Endbenutzer den Endbenutzer-Vertreter alle vorgenannten Verpflichtungen verbindlich einzuhalten.
 - Unbeschadet sonstiger Rechtsbehelfe behält sich die SMVS GmbH bei einer wesentlichen Verletzung gegen Bestimmungen dieses Vertrages durch Endbenutzer-Vertreter das Recht vor, den Endbenutzer zur Aussetzung oder Widerrufung der dem betreffenden Endbenutzer-Vertreter gemäss diesem Punkt 3.6. erteilten Ermächtigung aufzufordern, ohne dass daraus dem Endbenutzer ein Entschädigungsanspruch erwächst.
 - Es wird ausdrücklich vereinbart, dass im Hinblick auf Mitarbeiter des Endbenutzers die Bestimmungen laut diesem Punkt 3.6. als ausreichend erfüllt gelten, wenn die betreffenden Mitarbeiter ordnungsgemäss über diesen Vertrag informiert wurden und gemäss ihrem Arbeitsvertrag mit dem Endbenutzer einer Verpflichtung zu dessen Einhaltung unterliegen, und dass die Verantwortung und Haftung für seine Mitarbeiter, deren Handlungen und

jegliche unangemessene Nutzung des EMVS weiterhin vollumfänglich beim Endbenutzer verbleiben.

4. ANBINDUNG AN DAS NMVS-SYSTEM

- 4.1. Die SMVS GmbH wendet in Übereinstimmung mit Artikel 37 lit b) der Delegierten Verordnung Sicherheitsverfahren an, die gewährleisten, dass ausschliesslich Endbenutzer, deren Identität, Rolle und Legitimität überprüft wurden, Zugang zum NMVS-System haben oder über das NMVS-System Daten hochladen können.
- 4.2. Der Endbenutzer hat für alle Endbenutzer-Standorte, die für die Nutzung des und den Zugriff auf das NMVS-System erforderlichen Einrichtungen, Vorrichtungen und Geräte, einschliesslich geeigneter Computerausrüstung und Internetverbindungen, auf seine alleinigen Kosten und seine alleinige Gefahr und Risiko herzustellen und für den Anschluss an das NMVS-System zur Verfügung zu stellen.
- 4.3. Für die Anbindung an das NMVS-System erhält der Endbenutzer von der SMVS GmbH Zugang zum NMVS-System Portal in dem er Standorte, Benutzer und Endgeräte verwalten kann. Der Zugriff auf das NMVS-System erfolgt über sichere Protokolle, Passwörter, sowie Client-Credentials für jedes Endgerät (z.B. Kassensystem, Server, usw.), die im NMVS-System Portal bereitgestellt werden.
- 4.4. Der Endbenutzer trägt die Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Sicherheit seines eigenen Systems und die Geheimhaltung seiner Zugangsdaten und Passwörter für den Anschluss an das NMVS-System.
- 4.5. Detaillierte Unterlagen zur technischen Anbindung, Programmierbeispiele, Testmöglichkeiten und weitere ergänzende Dokumentationen, die für eine Implementierung der Anbindung an und die Nutzung des NMVS-Systems durch den Software-Dienstleister des Endbenutzers notwendig sind, werden von SSR über das Software-Supplier-Portal der SSR nach erfolgter Registrierung des Software-Dienstleisters des Endbenutzers zur Verfügung gestellt.
- 4.6. Die SMVS GmbH hat das Recht jederzeit Updates, Änderungen bzw. Modifizierungen des NMVS-Systems vorzunehmen.

Jegliche Updates und Änderungen bzw. Modifikationen folgen einem bestimmten Release-Management-Prozess, ähnlich wie bei ITIL V3 oder neueren Versionen. Das Release-Management unterscheidet zwischen Emergency Fix, Minor Release und Major Release:

- **Emergency Fix**
Ein Emergency Fix dient dazu, hochprioritäre Fehler im NMVS-System oder an den Schnittstellen zu beheben. Bedrohungen der Datensicherheit, Datenintegrität oder Systemsicherheit werden explizit als hochprioritäre Fehler betrachtet. Typischerweise beinhalten Emergency Fixes Hot-Fixes bzw. Bug-Fixes. Aufgrund der Art der abzuwehrenden Bedrohungen ist Zeit von entscheidender Bedeutung. Aus diesem Grund können Emergency Fixes auch vor der Verteilung über das Software-Supplier-Portal der SSR angewendet werden. Nichtsdestotrotz sollten die betreffenden verbundenen Parteien so rasch wie möglich über den Emergency Fix informiert werden. Angesichts der Beschaffenheit des beschriebenen Systems ist Rückwärtskompatibilität ein kritischer Aspekt bei sämtlichen Änderungen, auch bei Änderungen in Notfällen.
- **Minor Release**
Ein Minor Release dient dazu, eine Reihe kleinerer Verbesserungen, Fehlerbehebungen bzw. bekannter Bugs zu bündeln. Typischerweise umfasst ein Minor Release keine Änderungen von Schnittstellen. Sollten derartige Änderungen darin enthalten sein, so sind sie rückwärtskompatibel. Minor Releases gelangen soweit möglich mindestens dreissig (30) Kalendertage vor Inkrafttreten über das Software-Supplier-Portal der SSR zur Verteilung.
- **Major Release**
Ein Major Release dient dazu, neue Funktionen bzw. Prozesse einzuführen.

Rückwärtskompatibilität ist nicht erforderlich. Nach einer Übergangsphase ersetzt ein Major Release vollumfänglich den vorangegangenen Major Release. Major Releases gelangen soweit möglich mindestens sechzig (60) Kalendertage vor Inkrafttreten über das Software- Supplier-Portal der SSR zur Verteilung.

Alle Updates, Änderungen bzw. Modifizierungen sind das alleinige Eigentum der SMVS GmbH.

- 4.7. Wenn der Einsatz oder die Installation von Updates, Änderungen bzw. Modifizierungen des NMVS-Systems mit einer (vorübergehenden) Beschränkung oder Unterbrechung des Zugangs des Endbenutzers zu Teilen des oder zum gesamten NMVS-System verbunden ist, hat dies unter möglichst geringer Einschränkung der Verfügbarkeit des NMVS-Systems zu erfolgen und wird vorrangig ausserhalb der üblichen Geschäftszeiten erfolgen. Soweit möglich, verständigt die SMVS GmbH den Endbenutzer per E-Mail über Updates, Änderungen bzw. Modifizierungen des NMVS-Systems so rechtzeitig im Voraus, dass die Auswirkungen gemildert werden können, und bemüht sich gewissenhaft, jegliche Beschränkung oder Unterbrechung so gering wie möglich zu halten.

5. TRENNUNG VOM SMVS SYSTEM

- 5.1. Falls die SMVS GmbH zu irgendeinem Zeitpunkt nachvollziehbare und objektive Gründe hat anzunehmen, dass der Anschluss an, der Zugriff auf oder die Nutzung des NMVS-Systems durch den Endbenutzer
- die Sicherheit oder die Funktionstüchtigkeit des NMVS-Systems oder des EMVS zur Gänze oder zum Teil unmittelbar und wesentlich gefährdet, hat die SMVS GmbH das Recht, die Verbindung des Endbenutzers zum NMVS-System unverzüglich und unangekündigt zu trennen; dabei gilt, dass die SMVS GmbH den Endbenutzer über diese Massnahme und die Gründe dafür so rasch wie möglich zu informieren hat und dass die Verbindung des Endbenutzers zum NMVS-System so rasch wie möglich wieder hergestellt wird, sobald keine unmittelbare und wesentliche Gefahr für die Sicherheit oder die Funktionstüchtigkeit des NMVS-Systems oder Bestandteils des EMVS mehr besteht; oder
 - der Endbenutzer oder der Endbenutzer Vertreter gegen die Bestimmungen dieses Vertrages verstösst, jedoch dabei nicht die Sicherheit oder die Funktionstüchtigkeit des NMVS-Systems oder des EMVS zur Gänze oder zum Teil unmittelbar und wesentlich gefährdet, hat die SMVS GmbH das Recht, die Verbindung des Endbenutzers zum NMVS-System zu trennen, vorausgesetzt, der Endbenutzer ist im Falle eines heilbaren Verstosses einer entsprechenden schriftlichen Aufforderung zur Heilung durch die SMVS GmbH nicht innerhalb von neunzig (90) Kalendertagen (oder einer gerechtfertigter Weise kürzeren Frist) nachgekommen.
- 5.2. Falls der Endbenutzer zu irgendeinem Zeitpunkt nachvollziehbare und objektive Gründe hat anzunehmen, dass der Anschluss an, der Zugriff auf oder die Nutzung des NMVS-Systems die Sicherheit des Endbenutzers unmittelbar und wesentlich gefährdet, hat der Endbenutzer das Recht, die Verbindung zum NMVS-System zu trennen; dabei gilt, dass der Endbenutzer die SMVS GmbH über diese Massnahme und die Gründe dafür so rasch wie für den Endbenutzer möglich zu informieren hat und dass die Verbindung durch den Endbenutzer wiederhergestellt wird, sobald keine unmittelbare und wesentliche Gefahr für die Sicherheit des Endbenutzers mehr besteht. Dies gilt unbeschadet einer jederzeit vom Endbenutzer einseitig getroffenen Entscheidung zur Trennung der Verbindung zum NMVS-System (unbeschadet der Verpflichtungen des Endbenutzers gemäss dem Gesetz).
- 5.3. Die Parteien werden uneingeschränkt zusammenarbeiten, eine Trennung sollte nur als letztes Mittel genutzt werden.

6. PFLICHTEN DER SMVS GMBH

- 6.1. Die von der SMVS GmbH beauftragte SSR hat sich verpflichtet, dass NMVS-System entsprechend der URS der EMVO zu betreiben, zu warten und entsprechend den Vorgaben der URS weiterzuentwickeln. Die EMVO hat sich im EMVO Cooperation Agreement mit der LiMVO verpflichtet, dass die URS die im Gesetz festgelegten Bedingungen erfüllen.
- 6.2. Die SMVS GmbH hat die SSR im abgeschlossenen IT-Dienstleistungsvertrag verpflichtet, das NMVS-System mit gebührender Sorgfalt einzurichten und geeignete Massnahmen zu treffen, damit das NMVS-System und die Daten im NMVS-System durch geeignete Sicherheitsmassnahmen gegen insbesondere unberechtigten Zugriff, Ausspionieren oder Störungen geschützt sind.
- 6.3. Die SMVS GmbH verpflichtet sich ausgehend davon den Endbenutzer den Anschluss an, den Zugriff auf und die Nutzung des NMVS-Systems zur Überprüfung der Echtheit und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale von Arzneimitteln gemäss den Bestimmungen dieses Vertrages und im Einklang mit dem Gesetz zur Verfügung zu stellen.
- 6.4. In jedem Fall ist es der SMVS GmbH untersagt,
- das NMVS-System auf gesetzeswidrige Weise oder zu gesetzeswidrigen Zwecken oder auf eine diesem Vertrag oder mit dem Gesetz unvereinbare Weise zu nutzen oder betrügerisch oder böswillig zu handeln, beispielsweise durch hacken der Systeme der Endbenutzer oder durch Einbringen von Schadsoftware, einschliesslich Viren, oder fehlerhafter, falscher oder schädlicher Daten in die Systeme der Endbenutzer; oder
 - Immaterialgüterrechte bezüglich der Systeme der Endbenutzer oder Immaterialgüterrechte Dritter bezüglich der Systeme der Endbenutzer zu verletzen.
- 6.5. Die SMVS GmbH hat in Übereinstimmung mit Artikel 36 lit b) der Delegierten Verordnung dafür zu sorgen, dass das NMVS-System das Auslösen einer Warnung im System und in dem Terminal, in dem die Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals stattfindet, ermöglicht, wenn bei der Überprüfung keine Bestätigung erfolgt, dass das individuelle Erkennungsmerkmal echt ist; sowie das NMVS-System ständig auf Warnungen hinsichtlich potenzieller Fälschungsfälle zu überwachen und gemäss der Gesetze für die sofortige Untersuchung aller im NMVS-System markierten potenziellen Fälschungsfälle zu sorgen.
- 6.6. Die SMVS GmbH hat im bestätigten Fälschungsfall die NCA, die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Europäische-Kommission gemäss den Bestimmungen der rechtlichen Rahmenbedingungen und gemäss dem Leitfaden „Alarmer und Warnungen“ zu informieren.
- Die SMVS GmbH verpflichtet sich weiters im potenziellen/bestätigten Fälschungsfall mit den Endbenutzern entsprechend dem Leitfaden „Alarmer und Warnungen“ zusammenzuarbeiten.
- 6.7. Die SMVS GmbH sorgt in Übereinstimmung mit Artikel 36 lit g) der Delegierten Verordnung und unbeschadet Artikel 35 Abs (2) lit h) der Delegierten Verordnung dafür, dass das NMVS-System den Zugang für überprüfte Grosshändler zu der in Artikel 33 Abs (2) lit h) der Delegierten Verordnung genannten Liste der Grosshändler ermöglicht, damit sie feststellen können, ob sie das individuelle Erkennungsmerkmal eines gegebenen Arzneimittels in Übereinstimmung mit den rechtlichen Rahmenbedingungen überprüfen müssen.
- 6.8. Die SMVS GmbH hat die Erfüllung ihrer eigenen Pflichten gemäss den Vorgaben der Gesetze und ihrer Pflichten aus diesem Vertrag durch geeignete Massnahmen zu überprüfen.

7. GEWÄHRLEISTUNGS- UND HAFTUNGSAUSCHLUSS

- 7.1. Jegliche Gewährleistung und Haftung im Zusammenhang mit diesem Vertrag und der Nutzung des NMVS-Systems sowie sonstige Ansprüche nach diesem Vertrag werden einvernehmlich ausgeschlossen. Die SMVS GmbH haftet insbesondere nicht dafür, dass das NMVS-System mängelfrei ist (unabhängig ob offenkundige oder versteckte Mängel). Die SMVS GmbH übernimmt weiters keine Haftung für Handlungen der EMVO oder anderer Dritter ausserhalb des Einflussbereiches der SMVS GmbH.
- 7.2. Ausgenommen davon sind Ansprüche und Haftungen im Zusammenhang mit Punkt 3 (Pflichten des Endbenutzers) und Punkt 6 (Pflichten der SMVS GmbH) dieses Vertrages sowie Haftungen aufgrund grob fahrlässigen oder vorsätzlichen Handelns oder Unterlassens der Parteien. Diese Ansprüche sind für jeden Schadensfall mit CHF 200.000,00 (in Worten: Schweizer Franken zweihunderttausend) begrenzt.
- 7.3. Unbeschadet Punkt 7.2. oben haftet keine Partei für Schäden, Verluste, Forderungen, Verfahren, Auslagen und Kosten, die als unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden zu betrachten sind, einschliesslich Gewinnentgang, Nutzenentgang, Umsatzverlust, Ertragsausfall, nicht erzielte Einsparungen, Vertragsverlust, Nutzungsausfall, Geschäftsverlust oder Geschäftsunterbrechung, Verlust von Geschäftswert, Datenverlust, Kundenverlust, Ansprüche Dritter oder alle sonstigen indirekten, Einzelfalls-, Neben- oder Folgeschäden („mittelbare Schäden“), sei es aufgrund eines Vertragsbruchs, eines Delikts (einschliesslich leichter Fahrlässigkeit), Verletzung einer Rechtspflicht, versteckter und verborgener Mängel oder anderweitig in Zusammenhang mit dem Zugriff auf oder der Nutzung des NMVS-Systems, unabhängig davon, ob die Schäden vorhersehbar waren.
- 7.4. Unbeschadet der Pflichten der SMVS GmbH gemäss den rechtlichen Rahmenbedingungen haftet die SMVS GmbH weiters gegenüber dem Endbenutzer nicht für Schäden, die Dritten beim Zugriff auf oder Hoch- oder Herunterladen von Daten in oder aus dem EU-Hub entstanden sind, einschliesslich unmittelbarer oder mittelbarer Folgen von fehlerhaften, unvollständigen oder beschädigten Daten oder Schadsoftware, Malware oder anderem Code, die von diesen Dritten über das NMVS-System übertragen, hoch- oder heruntergeladen wurden.

8. DAUER DES VERTRAGES

- 8.1. Dieser Vertrag beginnt mit dem Datum der Online-Registrierung auf <https://smvs-gmbh.ch> des Endbenutzers durch dessen expliziten Annahme dieses Vertrags und wird auf unbestimmte Zeit abgeschlossen.
- 8.2. Die Auflösung dieses Vertrages aus wichtigem Grund wird auf die nachfolgenden Punkte beschränkt und die ordentliche Kündigung einvernehmlich ausgeschlossen.
- 8.3. Die SMVS GmbH hat das Recht, diesen Vertrag aufzulösen, falls der Betrieb des EMVS oder des NMVS-Systems nachhaltig eingestellt wird oder die Berechtigung zur Nutzung des EU-Hub durch die SMVS GmbH bzw. der LIMVO und SMVO nicht mehr besteht.
- 8.4. Bei Verstössen des Endbenutzers gegen Bestimmungen dieses Vertrages, hat die SMVS GmbH das Recht, die NCA, die SMVO und die EMVO zu informieren und bei nachhaltigem Verstoss des Endbenutzers nach zweimaliger schriftlicher Abmahnung diesen Vertrag unter Einhaltung einer 90-tägigen (neunzig) Frist aufzulösen.
- 8.5. Der Endbenutzer hat das Recht den Vertrag unter Einhaltung einer 90-tägigen (neunzig) Frist aufzulösen, wenn der Endbenutzer nachweisbar keine Aktionen gemäss dem Gesetz in seiner Verantwortung in Liechtenstein setzt.
- 8.6. Bei Beendigung dieses Vertrages hat der Endbenutzer alle sich (gegebenenfalls) in seinem Besitz befindlichen Informationen über das NMVS-System, sowie über das EMVS und betreffender Dokumentation zu zerstören, es sei denn, die Aufbewahrung dieser Kopien ist erforderlich, damit der Endbenutzer seine Verpflichtungen aus dem Gesetz oder nach geltendem Recht erfüllen kann. In

einem derartigen Fall informiert der Endbenutzer die SMVS GmbH über diese rechtlichen Verpflichtungen und deren Grundlage und sorgt für die sichere Verwahrung aller betreffenden Kopien.

9. BEKANNTGABE VON ÄNDERUNGEN UND BENACHRICHTIGUNGEN NACH DIESEM VERTRAG

- 9.1. Der Endbenutzer hat der SMVS GmbH Änderungen seiner Firma, Änderungen der Berechtigung(en), des Ansprechpartners der Geschäftsführung, seiner Anschrift, seiner Telefonnummer oder seiner E-Mail-Adresse, sowie weiteren Endbenutzer-Standorten innerhalb angemessener Frist schriftlich mitzuteilen.
- 9.2. Sämtliche Benachrichtigungen nach diesem Vertrag erfolgen, soweit nicht ausdrücklich abweichend geregelt, per E-Mail an die vom Endbenutzer bekannt gegebene E-Mail-Adresse.
- 9.3. Gibt der Endbenutzer Änderungen der Anschrift oder der E-Mail-Adresse nicht bekannt, gelten schriftliche Erklärungen als zugegangen, wenn sie an die letzte vom Endbenutzer der SMVS GmbH bekannte gegebene Anschrift oder E-Mail-Adresse gesendet wurden.
- 9.4. Jeder Änderung der Rechtsform, des Wegfalles der Berechtigung(en) oder Auflösung des Endbenutzers ist der SMVS GmbH innerhalb angemessener Frist bekannt zu geben.

10. VERTRAULICHKEIT

- 10.1. Vertrauliche Informationen sind
 - alle Informationen [insbesondere alle Daten, Geschäftsgeheimnisse, Knowhow, Geschäftsinformationen, Pläne, Berichte, Analysen, Studien, Zeichnungen, Designs, Modelle, Konzepte, Ideen, Entdeckungen, Techniken, Skizzen, Werkzeuge, Computerprogramme, Flow-Charts, Prozesse, Zeitpläne, Spezifikationen und technischen sowie Qualitätsstandards (wie z.B. Vertragsentwürfe und unterzeichnete Verträge, Geschäfts- und Finanzaufzeichnungen, Proben, Korrespondenz, Präsentationen)], auf jedwedem Datenträger, in jedweder Form, in jedweder Format oder auf jedweder Medium (insbesondere schriftlich, mündlich, elektronisch, HTML-Seiten, Bild, Audio, Video)], die eine Partei an die andere Partei weitergibt oder zu der die eine Partei Zugang erlangt und die in Verbindung mit dem EMVS, der Entwicklung, der Implementierung, dem Test oder dem Betrieb des EMVS stehen, insbesondere entsprechende Informationen von Mitgliedern der EMVO, Mitgliedern der SMVO, an Entwicklung, Implementierung, Test und Betrieb des NMVS-Systems beteiligten Dritten und Endbenutzern; und
 - alle Daten; und
 - alle Informationen sowie Software für oder in Verbindung mit dem NMVS-System (einschliesslich der Schnittstelle zum NMVS-System); und
- 10.2. alle Informationen, die, soweit oben nicht anders beschrieben, von der weitergebenden Partei als vertraulich bezeichnet werden oder derartiger Natur sind, dass eine vernünftige Person davon ausgehen würde, dass sie vertraulich sind. Die SMVS GmbH und der Endbenutzer verpflichten sich, jeweils in Bezug auf von der jeweils anderen Partei erhaltene vertrauliche Informationen:
 - alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um zu verhindern, dass die in ihrem Besitz, Gewahrsam oder ihrer Verfügungsgewalt befindlichen vertraulichen Informationen der anderen Partei kopiert, entwendet oder anderweitig widerrechtlich angeeignet werden; und
 - die vertraulichen Informationen der anderen Partei geheim zu halten und vertraulich zu behandeln und diese vertraulichen Informationen ohne Einschränkung des Vorstehenden anderen nur im gemäss den Bestimmungen dieses Vertrages oder der Gesetze ausdrücklich zulässigen Rahmen weiterzugeben; und
 - hinsichtlich der vertraulichen Informationen der anderen Partei die gleiche Sorgfalt walten und ihnen den gleichen Schutz angedeihen zu lassen wie für gleichartige eigene vertrauliche Informationen, in jedem Fall jedoch mindestens unter Einsatz bester Sorgfalt; und
 - die vertraulichen Informationen der anderen Partei nur zum festgelegten Zweck oder sonst

- nach Massgabe der Gesetze und zu keinerlei anderem Zweck zu verwenden; und
- alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um jegliche unberechtigte Verwendung oder Weitergabe oder jeglichen Diebstahl oder sonstigen Verlust der vertraulichen Informationen zu verhindern und die andere Partei unmittelbar nach Kenntnisnahme eines derartigen Vorfalles zu verständigen und alle erforderlichen Massnahmen zu treffen, um die Auswirkungen der betreffenden Vorfälle zu verringern.

- 10.3. Die Beschränkung hinsichtlich der Verwendung oder Weitergabe von vertraulichen Informationen gelten nicht für Informationen, die:
- der Öffentlichkeit nicht durch eine Verletzung der Bestimmungen dieses Vertrages bekannt sind oder bekannt werden; oder
 - der anderen Partei nach dem Datum des Inkrafttretens des Vertrages rechtmässig auf nicht vertraulicher Basis oder der SMVS GmbH oder dem Endbenutzer vor dem Datum des Inkrafttretens des Vertrages auf nicht vertraulicher Basis von einem Dritten mitgeteilt werden oder worden sind; oder
 - von der SMVS GmbH oder vom Endbenutzer unabhängig entwickelt werden; oder
 - von Gesetzes wegen, durch Gerichtsbeschluss oder behördliche Anordnung weitergegeben werden müssen, jedoch unter der Voraussetzung dass die SMVS GmbH oder der Endbenutzer, soweit dies erlaubt ist, die andere Partei unverzüglich davon verständigt und der anderen Partei eine unter den gegebenen Umständen angemessene Frist gewährt, damit sie eine die Informationen schützende Anordnung oder sonstige geeignete Abhilfe erwirken oder auf die Einhaltung der Vertraulichkeitsbestimmungen dieses Vertrages verzichten kann. In derartigen Fällen wird die SMVS GmbH oder der Endbenutzer mit der anderen Partei unter Einsatz aller rechtlich zulässigen Mittel zusammenarbeiten, um die Auswirkungen der Weitergabe zu begrenzen und die Weitergabe sonstiger vertraulicher Informationen zu verhindern; oder
 - aufgrund ihrer Notwendigkeit für den festgelegten Zweck weitergegeben werden sollen.
- 10.4. Die SMVS GmbH hat im Zusammenhang mit dem Schutz der Identität der Endbenutzer angemessene Massnahmen zu treffen, dies unbeschadet ihrer Pflicht Massnahmen zu treffen, dass das NMVS-System für die gesamte Laufzeit dieses Vertrages entsprechend des festgelegten Zwecks und in Übereinstimmung mit dem Gesetz verwendet und betrieben wird.
- 10.5. Die Verpflichtungen unter dieser Bestimmung gelten unbeschadet der Beendigung bzw. Auflösung dieses Vertrages für eine Dauer von weiteren 10 (zehn) Jahren fort.

11. IMMATERIALGÜTERRECHTE

- 11.1. Der Endbenutzer nimmt zur Kenntnis und erklärt sein Einverständnis dazu, dass alle Rechte am NMVS-System sowie alle zugrundeliegenden Immaterialgüterrechte, einschliesslich Anwendungsprogrammierschnittstellen und grafischer Benutzeroberflächen oder sonstiger Bestandteile des NMVS-Systems weltweit der SMVS GmbH oder in Bezug auf das EMVS der EMVO gehören und dem Endbenutzer zur Nutzung überlassen (und nicht verkauft) werden. Der Endbenutzer hat keine Rechte an oder betreffend das NMVS-System, einschliesslich Anwendungsprogrammierschnittstellen und grafischer Benutzeroberflächen oder sonstiger Bestandteile des EMVS mit Ausnahme des Rechts, diese zum festgelegten Zweck in Übereinstimmung mit diesem Vertrag und dem Gesetz zu nutzen.

12. DATENEIGENTUM

- 12.1. Wenn der Endbenutzer das NMVS-System nutzt, gewährleistet die Struktur des NMVS-Systems in Übereinstimmung mit Artikel 35 Abs (1) lit h) der Delegierten Verordnung den Schutz personenbezogener Daten und vertraulicher Angaben kommerzieller Art sowie des Eigentums an den erzeugten Daten und deren Vertraulichkeit, gemäss Artikel 38 der Delegierten Verordnung, wie nachstehend beschrieben.

- 12.2. Im EMVS/NMVS-System enthaltene Daten gehören demjenigen, der diese Daten bei der Nutzung des EMVS/NMVS-Systems generiert hat. Das EMVS/SMVS-System umfassen folgende Datenkomponenten:
1. statische Daten (d.h. die in Artikel 33 Abs (2) der Delegierten Verordnung angeführten Informationen); und
 2. dynamische Daten, d.h.
 - a. der Status des individuellen Erkennungsmerkmals, d.h. aktiv oder deaktiviert. Im Falle eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals umfassen die dynamischen Daten auch Details, wie z.B. abgegeben, zurückgerufen, gestohlen, etc.; und
 - b. Änderungen am gesamten Datensatz („Prüfpfad“) wie in Artikel 35 Abs (1) lit g) der Delegierten Verordnung festgelegt, der ein Protokoll sämtlicher Aktionen im Zusammenhang mit einem individuellen Erkennungsmerkmal sowie derjenigen, die diese Aktionen durchführen und der Art der Aktionen darstellt.
- 12.3. Gemäss dem oben angeführten Grundsatz gehören im EMVS/NMVS-System enthaltene dynamische und statische Daten demjenigen, der diese Daten bei der Nutzung des EMVS/NMVS-System generiert hat. Diese Informationen dürfen keiner anderen Partei zugänglich sein, mit Ausnahme der statischen Daten und der Angaben zum Status eines individuellen Erkennungsmerkmals zum alleinigen Zweck der Überprüfung (Artikel 38 Abs (1) der Delegierten Verordnung) und unbeschadet des Rechts auf Zugang für nationale zuständige Behörden gemäss Artikel 39 der Delegierten Verordnung.
- 12.4. Vom eigenen IT-System eines Endbenutzers elektronisch oder händisch generierte Daten oder auf dieselbe Weise erfasste Daten (z.B. Umsatz- oder Transaktionsdaten, Änderungen im Lagerbestand, Angaben zu Preisen, etc.) stehen im ausschliesslichen Eigentum des betreffenden Endbenutzers, der darüber uneingeschränkte Verfügungsgewalt besitzt. Zur Klarstellung sei festgehalten, dass Apotheker Eigentümer der von ihrem eigenen IT-System generierten Daten, Arzneimittelgrosshändler Eigentümer der von ihrem eigenen IT-System generierten Daten und die Inhaber einer Herstellungsgenehmigung bzw. Genehmigung für das Inverkehrbringen Eigentümer der von ihrem eigenen IT-System generierten Daten sind.
- 12.5. Ohne jegliche Einschränkung der Nutzung der wie oben erwähnt vom eigenen IT-System eines Endbenutzers generierten Daten, ist bei Zugriff auf bzw. bei Nutzung von aus dem EMVS/NMVS-System extrahierten, kopierten oder heruntergeladenen (statischen oder dynamischen) Daten zu anderen Zwecken als denen der rechtlichen Rahmenbedingungen, jeweils im Einzelfall und in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen die Zustimmung aller Beteiligten, die Eigentümer dieser Daten sind, erforderlich. Gemäss Artikel 35 Abs (1) lit g) der Delegierten Verordnung muss das NMVS-System einen Prüfpfad sämtlicher Aktionen im Zusammenhang mit einem individuellen Erkennungsmerkmal sowie derjenigen, die diese Aktionen durchführen, und der Art der Aktionen erstellen. Die SMVS GmbH wird ohne die schriftliche Zustimmung der gesetzmässigen Eigentümer der Daten nicht auf den auf dem NMVS-System gespeicherten Prüfpfad und die darin enthaltenen Daten zugreifen, es sei denn zum Zweck der Untersuchung von im EMVS/NMVS-System markierten potenziellen Fälschungsfällen gemäss Artikel 36 lit b), Artikel 37 lit d) und Artikel 38 Abs (2) der Delegierten Verordnung oder zum Zwecke der Wartung, Reparatur oder anderer Änderungen am NMVS-System, die nachweislich und wesentlich für den Betrieb erforderlich sind. Der Zugang zu und die Verwendung der im Prüfpfad enthaltenen Daten ist streng auf diese Zwecke beschränkt, vorausgesetzt, dass die SMVS GmbH die SMVS-Vertreter über die Beschränkungen des Zugangs und der Verwendung der im Prüfpfad enthaltenen Daten informiert und sicherstellt, dass die SMVS-Vertreter an eine Geheimhaltungsverpflichtung oder an Vertrauenspflichten gebunden sind, die die im Prüfpfad enthaltenen Daten zumindest soweit schützen, wie sie unter diesem Vertrag geschützt sind.
- 12.6. Ausser wenn dies gemäss den rechtlichen Rahmenbedingungen oder entsprechender für die SMVS GmbH geltender Gesetze anderweitig festgelegt ist, wird die SMVS GmbH den liechtensteinischen national zuständigen Behörden für die in Artikel 39 der Delegierten Verordnung vorgesehenen Zwecke nur insoweit Zugang zum NMVS-System und die darauf gespeicherten Daten gewähren,

soweit diese das eigene Gebiet der SMVO betreffen.

- 12.7. Die SMVS GmbH ist im Fälschungsfall berechtigt, die Daten, die zur Untersuchung eines potenziellen Fälschungsfalles notwendig sind, an den für das betroffene Arzneimittel zugeordneten Onboarding Partner der EMVO (OBP), Zulassungsinhaber sowie an die nationalen zuständigen Behörden zu übermitteln.

13. DATENSCHUTZ

- 13.1. Der Endbenutzer des NMVS-Systems nimmt hiermit zur Kenntnis, dass die bereitgestellten Informationen, einschliesslich der personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit den einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen in der Schweiz, Liechtenstein, dem EWR und der EU, insbesondere jenen der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (Europäischen Datenschutzgrundverordnung - DSGVO), zum Zwecke (i) der Erfüllung dieses Vertrages, (ii) im Rahmen der Vertrags-/Geschäftsbeziehung von der SMVS GmbH sowie (iii) zum Zweck der Kontaktaufnahme und der laufenden Kommunikation (Anschlussfragen) und/oder zur (iv) internen Verwendung bzw. Verwaltung in Übereinstimmung verarbeitet werden.
- 13.2. Personenbezogene Daten, die im Rahmen des Vertragsverhältnisses erhoben werden, können von der SMVS GmbH auch unter Zugrundelegung der Bestimmung des Artikel 6 Abs (1) lit f DSGVO verarbeitet werden; dabei primär zum Zweck der Erfüllung der Vertrags-/Geschäftsbeziehung und/oder zum Zweck der Erfüllung diverser gesetzlicher Verpflichtungen, sowie im Einzelfall auf Grundlage berechtigter Interessen der SMVS GmbH.
- 13.3. Innerhalb der SMVS GmbH haben jene Mitarbeiter auf die zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten Zugriff, die diese Daten im Rahmen der vorstehend genannten Zwecke für die bzw. in Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Die Daten können an die Auftragsverarbeiter (z.B. SSR, an verbundene Unternehmen der SMVS GmbH (z.B. SMVO), an Dritte (z.B. die EMVO) sowie an die Aufsichtsbehörden weitergegeben bzw. übermittelt und dort ebenfalls zu den vorstehend benannten Zwecken verarbeitet werden. Mit den eingesetzten Auftragsverarbeitern (Dienstleistern) wird eine schriftliche Auftragsverarbeitungsvereinbarung abgeschlossen, wobei die Auftragsverarbeiter zur Einhaltung aller der SMVS GmbH obliegenden vertraglichen wie gesetzlichen Verpflichtungen verpflichtet werden und damit insbesondere auch zu Verschwiegenheit bzw. Vertraulichkeit.
- 13.4. Personenbezogene Daten werden, soweit erforderlich, für die laufende Kommunikation, Anschlussfragen, interne Kommunikation und Verwaltung, für die Dauer des Vertragsverhältnisses verarbeitet, genutzt und gespeichert sowie darüber hinaus gemäss den gesetzlichen Aufbewahrungs- und Dokumentationspflichten, der EU-Richtlinie 2011/62/EU sowie der Delegierten Verordnung ergeben. Zudem sind bei der Speicherdauer die gesetzlichen Verjährungsfristen zu berücksichtigen. Die Daten werden gelöscht, sobald sie für den Zweck ihrer Verarbeitung nicht mehr erforderlich sind und keine gesetzliche Verpflichtung zur Aufbewahrung mehr besteht.
- 13.5. Betroffene Personen haben jederzeit und ohne Angabe von Gründen das Recht gegen die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten, die aufgrund berechtigter Interessen der SMVS GmbH gem Artikel (6) Abs 1 lit f) DSGVO erfolgt, Widerspruch zu erheben, soweit das Gesetz ihnen diese Möglichkeit einräumt. Ausserdem haben betroffene Personen jederzeit das Recht auf Auskunft über die gespeicherten personenbezogenen Daten, sowie das Recht auf Berichtigung, Löschung (oder Einschränkung der Verarbeitung) ihrer gespeicherten personenbezogenen Daten sowie ein Recht auf Datenübertragung (insbesondere gem Artikel 7 Abs (3), (15), (16), (17), (18), (20), (21) DSGVO).

Ein allfälliger Widerspruch, als auch das Ersuchen um Auskunft, Löschung (oder Einschränkung) und/oder Datenübertragbarkeit sind an support@smvs-gmbh.ch zu richten. Betreffend die Datenübertragbarkeit ist zu beachten, dass diesem Ersuchen im letztgenannten Fall nur unter der Voraussetzung nachgekommen werden kann, wenn damit kein unverhältnismässiger Aufwand verbunden ist.

- 13.6. Bei Verstössen in der Verarbeitung der personenbezogenen Daten gegen das geltende Datenschutzrecht oder Verletzungen datenschutzrechtlicher Ansprüche in einer anderen Weise, besteht die Möglichkeit, diese bei der zuständigen Aufsichtsbehörde Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) mit Beschwerde anzuzeigen.

14. ANWENDBARES RECHT UND GERICHTSSTAND

- 14.1. Gerichtsstand für sämtliche Streitigkeiten, die sich aus diesem Vertrag ergeben oder auf dessen Verletzung, Auflösung oder Nichtigkeit beziehen, ist Zug, Schweiz.

15. SCHLUSSBESTIMMUNGEN

- 15.1. Für diesen Vertrag und ihre Änderung ist keine Schriftlichkeit erforderlich, es sei denn, es ist hinsichtlich einer solchen Änderung per Gesetz eine strengere Formvorschrift einzuhalten. Mündliche oder sonstige Nebenabreden wurden nicht getroffen.
- 15.2. Die Parteien dieses Vertrages verzichten gegenüber der anderen Partei unwiderruflich, auch verbindlich für ihre jeweiligen Rechtsnachfolger, auf die Rückabwicklung, Auflösung, Anfechtung oder Anpassung dieses Vertrages aufgrund jeder bestehenden Rechtsgrundlage, insbesondere wegen Irrtums, wegen geänderter steuerlicher Verhältnisse, Wegfall der Geschäftsgrundlage, Verkürzung über die Hälfte, sowie überhaupt darauf, die Rückabwicklung dieses Vertrages auf welcher Grundlage immer zu verlangen.
- 15.3. Die Parteien werden im Falle von Änderungen, Ergänzungen oder Anpassungen der rechtlichen Rahmenbedingungen, des *EMVO Cooperation Agreement for the operation of the EMVS* samt Anlagen oder der URS, die Rechte und/oder Pflichten der Parteien betreffen, soweit erforderlich einen Nachtrag zu diesem Vertrag abschliessen; dies gilt jedenfalls für alle Bestimmungen die seitens der EMVO als verpflichtende Bestimmungen für den nationalen Endbenutzervertrag festgelegt werden.
- 15.4. Jegliche Änderungen, Erweiterungen und Anpassungen der Anlagen zu diesem Vertrag bzw. ihre entsprechenden Nachfolgeregelungen gelten nach Genehmigung durch die SMVO jeweilig als integrierender Bestandteil zu diesem Vertrag und werden für sämtliche Endbenutzer zum Download mit entsprechender Benachrichtigung zur Verfügung gestellt.
- 15.5. Sollten Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so lässt dies die Wirksamkeit dieses Vertrages im Übrigen unberührt. Im Wege der Auslegung, Umdeutung oder Ergänzung ist eine Regelung zu finden, die den mit der unwirksamen Bestimmung verfolgten wirtschaftlichen Zweck im Rahmen des gesetzlich Zulässigen erreicht oder wenigstens so nahe wie möglich kommt. Die Parteien sind einander verpflichtet, die unwirksame Bestimmung mit Wirkung für die Zukunft durch eine entsprechende wirksame Regelung zu ergänzen.
- 15.6. Alle Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag gehen auf die Gesamtrechtsnachfolger der jeweiligen Partei über. Der Übergang von Rechten und Pflichten aus diesem Vertrag auf Einzelrechtsnachfolger der Parteien bedarf der Zustimmung der SMVS GmbH. Eine Abtretung von Rechten aus diesem Vertrag ist jedenfalls untersagt. Soweit das NMVS-System durch eine im 100%igen Eigentum der SMVO stehenden Gesellschaft übernommen und betrieben wird, gehen sämtliche Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag auf diese Gesellschaft ohne weitere Zustimmung des Endbenutzers über.
- 15.7. Falls eine Partei ein ihr aufgrund dieses Vertrages zustehendes Recht oder einen sich aus diesem Vertrag ergebenden Anspruch nicht ausübt oder durchsetzt, stellt dies keinen Verzicht darauf oder eine diesem im Ergebnis gleichzuhaltende Willenserklärung, insbesondere kein Anerkenntnis des Nichtbestehens des Rechts oder Anspruchs, dar.
- 15.8. Dieser Vertrag kann vor, während oder nach dem Registrierungsprozess jederzeit auf <https://smvs-gmbh.ch/> betrachtet oder ausgedruckt werden. Der Endbenutzer erhält nach der Online-Registrierung und der expliziten Annahme des Vertrags eine Registrierungsbestätigung per E-Mail.

**Conditions générales d'utilisation du
Système national de vérification des médicaments (système NMVS) pour la Suisse**

SMVO/Vers 1.1 / 09/2024

Responsable du système NMVS :

SMVO Association suisse pour la vérification des médicaments, dont le siège est à Barerstrasse 2, CH-6300 Zug, ("SMVO")

Responsable du fonctionnement opérationnel du système NMVS :

Par ordre de l'OSMO : SMVS Société suisse pour la vérification des médicaments Sàrl, dont le siège est à Baarerstrasse 2, 6300 Zoug, CHE-272.894.094 ("SMVS Sàrl"),

Utilisateur final du système NMVS :

les organismes habilités à remettre des médicaments, les prestataires de services logistiques et les autres personnes physiques et morales en Suisse autorisées à utiliser le système national de vérification des médicaments ("utilisateurs finaux")

Définitions

"Contrat", Conditions générales d'utilisation du Système national de vérification des médicaments (Système NMVS) pour la Suisse, est le présent document qui, une fois accepté explicitement sur le portail d'inscription en ligne <https://smvs-gmbh.ch/>, a valeur contraignante ;

"Règlement délégué", le règlement de la Commission (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil par l'établissement de dispositions précises relatives aux dispositifs de sécurité sur l'emballage des médicaments à usage humain, tel que modifié ;

"Directive", la Directive sur les médicaments falsifiés 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les lois de transposition pertinentes, le cas échéant ;

"LPTH" est la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (RS 812.21).

"loi" : l'ensemble des dispositions de la LPTH et de ses ordonnances, du règlement délégué et de la directive.

" Informations confidentielles " désigne sans restriction toutes les informations techniques et/ou commerciales et autres documents d'une partie relatifs à son activité, ses plans d'affaires, ses détails financiers, ses clients, ses partenaires, sa propriété intellectuelle, ses installations, ses produits, ses techniques et/ou ses procédures, qu'ils soient oraux, écrits ou électroniques, qui sont spécifiquement identifiés lors de leur divulgation ou transmis d'une autre manière comme confidentiels ou dont on peut raisonnablement penser qu'ils sont confidentiels. Les informations confidentielles de SMVO et SMVS GmbH comprennent les documents de EMVO et d'autres informations confidentielles ;

"données", les informations téléchargées, traitées, transmises, générées ou stockées dans le système EMVS ou le système NMVS, conformément à la directive et au règlement délégué (en particulier l'article 33, paragraphe 2, de ce dernier) ;

"violation de la sécurité", un événement qui compromet la sécurité ou le fonctionnement du système EMVS ou NMVS, y compris, mais sans s'y limiter, les violations de la sécurité entraînant la destruction accidentelle ou illicite, la perte, l'altération, la publication non autorisée ou l'accès non autorisé à des données ou (autres) informations confidentielles, ainsi que le téléchargement non autorisé de données ou le téléchargement de données illicites dans le système EMVS ou NMVS ;

"Utilisateurs finaux" : les organismes habilités à remettre des médicaments, les prestataires de services logistiques et les autres personnes physiques et morales autorisées à utiliser le Système national de vérification des médicaments (SNVM) sur le territoire suisse.

"Représentants de l'utilisateur final" : personnes désignées par l'utilisateur final conformément au point 3.6, qui utilisent le système SMVS sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur final via son accès.

Les **"fournisseurs de services logiciels"** sont les fournisseurs de solutions logicielles des utilisateurs finaux. Les fournisseurs de services logiciels intègrent l'interface mise à disposition par Solidsoft Reply pour permettre aux utilisateurs finaux du système NMVS de vérifier l'authenticité des caractéristiques de reconnaissance individuelles et/ou de les désactiver ou d'exécuter les autres fonctionnalités.

"EMVO" est l'European Medicines Verification Organisation, c'est-à-dire la personne morale à but non lucratif créée pour mettre en place et gérer le hub européen conformément à la loi ;

"EMVS" ("**système EMVS**") désigne le système européen de vérification des médicaments, établi et géré conformément au chapitre VII du règlement délégué. Le système EMVS se compose du "Hub européen" et des "Systèmes nationaux" et permet aux grossistes et aux personnes autorisées à délivrer des médicaments de vérifier l'authenticité des médicaments conformément à la loi ;

"Hub européen" ou "hub de l'UE", l'élément du SME qui fait office de routeur central d'informations et de données pour le transfert de données vers et depuis les systèmes nationaux ;

"Système national de vérification des médicaments" ("**NMVS**" ou "**système NVMS**", National Medicines Verification System) est le système national de vérification des médicaments pour le Liechtenstein, qui est relié au hub européen et permet aux utilisateurs finaux du Liechtenstein de vérifier et de désactiver les médicaments conformément à la loi ;

"SMVO" SMVO Association suisse pour la vérification des médicaments est responsable, en tant qu'organisation, de la mise en œuvre du système NMVS conformément à la loi, en collaboration avec la SMVS GmbH ;

"NMVO", NMVO, l'organisation responsable de la mise en œuvre du système NMVS au Liechtenstein conformément à la loi, en collaboration avec SMVS GmbH.

"SMVS GmbH" SMVS Société suisse pour la vérification des médicaments Sarl travaille sur mandat de la LiMVO et de la SMVO et est responsable de la mise en œuvre et de l'exploitation du système NMVS conformément à la loi ;

"SSR" Solidsoft Reply est le donneur de licence pour le système NMVS utilisé par SMVS GmbH pour le compte de LiMVO et SMVO.

"National Competent Authority" ("**NCA**") sont les autorités nationales concernées, c'est-à-dire l'OFSP et Swissmedic ;

1. CONTEXTE ET OBJET DU CONTRAT

- 1.1. Le contrat régit les droits et obligations des parties concernant la connexion, l'accès et l'utilisation du système NMVS par l'utilisateur final aux fins des actions prévues par la loi par les utilisateurs finaux conformément à l'annexe 4.1 ; toute modification, extension et adaptation de l'annexe ou des règles correspondantes qui lui succèdent sont respectivement considérées comme faisant partie intégrante des présentes conditions générales d'utilisation.
- 1.2. La connexion (conformément à l'annexe 3.6), l'accès et l'utilisation du système NMVS ne sont possibles qu'après acceptation explicite du présent contrat par l'utilisateur final lors de son inscription sur le portail d'inscription en ligne <https://smvs-gmbh.ch> et dans le respect de tous les droits et obligations du présent contrat et du cadre juridique. La signature écrite de ce contrat n'est pas nécessaire.

2. DROITS D'UTILISATION

- 2.1. Sous réserve de l'accord de l'utilisateur final de continuer à respecter ce contrat, SMVS GmbH accorde par la présente à l'utilisateur final un droit personnel limité, révocable, non exclusif, non transférable de connexion, d'accès et d'utilisation du système NMVS uniquement dans le but défini et conformément à la loi.
- 2.2. Les droits d'utilisation accordés à l'utilisateur final se limitent à ceux qui sont expressément accordés dans le présent document. La SMVS GmbH, ses mandants et leurs donneurs de licence respectifs se réservent tous les autres droits.
- 2.3. Sauf dans la mesure expressément convenue par écrit dans les présentes, ou dans la mesure requise par le présent Contrat ou dans le but spécifié, l'utilisateur final ne peut pas (i) utiliser, copier, entretenir, distribuer, vendre, publier, divulguer, concéder en sous-licence, louer, améliorer ou modifier le Système NMVS ou ses composants ; (ii) modifier, adapter, décompiler, faire de l'ingénierie inverse (reverse assembling, reverse compiling, reverse engineering) ou traduire sous une autre forme le Système NMVS ou ses composants ; ou (iii) ne pas utiliser ou sous-licencier le système NMVS ou ses composants au profit de tiers ou les utiliser à d'autres fins que celles fixées, (iv) ne pas enregistrer, consulter ou transmettre sur le système NMVS des informations ou des données qui sont erronées ou qui n'ont pas été obtenues de manière légale ou qui violent un autre droit de propriété intellectuelle applicable ou le cadre légal.

3. OBLIGATIONS DE L'UTILISATEUR FINAL

- 3.1. L'utilisateur final s'engage à se connecter au système NMVS, à y accéder et à l'utiliser pour vérifier l'authenticité et la désactivation des caractéristiques individuelles d'identification des médicaments, conformément aux dispositions du présent contrat et en accord avec la loi. L'utilisateur final est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en vertu de la loi et d'effectuer toutes les actions sur le plan matériel, temporel et géographique conformément aux dispositions de la loi.
- 3.2. L'utilisateur final garantit que
 - qu'il assume la responsabilité du maintien de la sécurité de son propre système et de la confidentialité de ses données d'accès et de ses mots de passe pour la connexion au système NMVS, et qu'il est seul responsable de toutes les activités effectuées par le biais de sa (ses) connexion(s)/client credentials et sur son système, y compris de l'exactitude et de l'absence d'erreurs des informations ou des données téléchargées ou générées par l'utilisateur final sur le système NMVS, dans la mesure où les données sont mises à disposition de manière exacte et sans erreur ; et

- protéger son propre système et toutes les connexions ou accès au système NMVS par des mesures de sécurité appropriées, nécessaires à la protection contre l'accès non autorisé, l'espionnage, les perturbations ou les violations de la sécurité, y compris les mesures de sécurité éventuellement communiquées à l'utilisateur final par la SMVS GmbH ou le CSA ; et
 - qu'il informe la SMVS GmbH de toute violation de la sécurité dès qu'il en a connaissance et qu'il prend, dans la mesure du possible, toutes les mesures nécessaires pour atténuer la violation de la sécurité en question.
- 3.3. Dans tous les cas, l'utilisateur final n'est pas autorisé à le faire,
- utiliser le système NMVS de manière illégale ou à des fins illégales ou d'une manière incompatible avec le présent contrat ou avec la loi, ou agir de manière frauduleuse ou malveillante, par exemple en piratant le système NMVS ou en introduisant dans le système NMVS des logiciels malveillants, y compris des virus, ou des données erronées, fausses ou nuisibles ; ou
 - de violer des droits de propriété intellectuelle relatifs au système NMVS ou des droits de propriété intellectuelle de tiers relatifs au système NMVS ; ou
 - utiliser le système NMVS d'une manière susceptible d'endommager, de désactiver, de surcharger ou d'interférer avec le système NMVS, ou de perturber les activités de tiers
- 3.4. En cas de contrefaçon potentielle/confirmée, l'utilisateur final doit agir conformément aux dispositions du présent contrat et de la législation.
- 3.5. L'utilisateur final s'engage à coopérer avec la SMVS GmbH en cas de contrefaçon potentielle/confirmée, conformément aux recommandations du groupe de travail EFPIA "Alert Handling" et, le cas échéant, aux directives particulières des autorités en Suisse. Toutes les modifications, extensions et adaptations ou les réglementations qui leur succèdent sont considérées comme faisant partie intégrante du présent contrat.
- 3.6. Si l'utilisateur final autorise ses représentants d'utilisateurs finaux à exercer ses droits conformément aux dispositions du présent contrat et conformément à la loi, dans la mesure nécessaire aux fins fixées, les dispositions suivantes s'appliquent :
- l'utilisateur final reste seul et entièrement responsable de tous les actes et omissions de ses représentants d'utilisateur final sur chacun des sites d'utilisateur final indiqués ; et
 - le représentant de l'utilisateur final agit exclusivement au nom de l'utilisateur final et à ses risques et périls ; et
 - l'utilisateur final informe le Représentant de l'utilisateur final de toutes les conditions et restrictions stipulées dans le présent contrat ainsi que du cadre juridique, et l'utilisateur final engage le Représentant de l'utilisateur final à respecter toutes les obligations susmentionnées.
 - Sans préjudice d'autres voies de recours, en cas de violation substantielle des dispositions du présent contrat par les représentants des utilisateurs finaux, la SMVS GmbH se réserve le droit de demander à l'utilisateur final de suspendre ou de révoquer l'autorisation accordée au représentant des utilisateurs finaux concerné conformément au présent point 3.6, sans que l'utilisateur final puisse prétendre à une quelconque indemnisation.
 - Il est expressément convenu qu'en ce qui concerne les employés de l'utilisateur final, les dispositions du présent point 3.6 sont considérées comme suffisamment respectées si les employés concernés ont été dûment informés du présent contrat et sont soumis à une obligation de respect de celui-ci en vertu de leur contrat de travail avec l'utilisateur final, et que la responsabilité de ses employés, de leurs actes et de leur comportement est exclue.

toute utilisation inappropriée de l'EMVS reste entièrement à la charge de l'utilisateur final.

4. CONNEXION AU SYSTÈME NMVS

- 4.1. Conformément à l'article 37, point b), du règlement délégué, la SMVS GmbH applique des procédures de sécurité qui garantissent que seuls les utilisateurs finaux dont l'identité, le rôle et la légitimité ont été vérifiés peuvent accéder au système NMVS ou télécharger des données via le système NMVS.
- 4.2. L'utilisateur final doit, pour tous les sites d'utilisateurs finaux, installer et mettre à disposition pour la connexion au Système NMVS, à ses seuls frais, risques et périls, les installations, dispositifs et équipements nécessaires à l'utilisation du Système NMVS et à l'accès à celui-ci, y compris le matériel informatique approprié et les connexions Internet.
- 4.3. Pour la connexion au système NMVS, l'utilisateur final reçoit de la SMVS GmbH un accès au portail NMVS-System dans lequel il peut gérer les sites, les utilisateurs et les terminaux. L'accès au système NMVS se fait par le biais de protocoles sécurisés, de mots de passe, ainsi que d'identifiants clients pour chaque terminal (par ex. système de caisse, serveur, etc.), qui sont mis à disposition dans le portail du système NMVS.
- 4.4. L'utilisateur final est responsable du maintien de la sécurité de son propre système et de la confidentialité de ses codes d'accès et mots de passe pour la connexion au système NMVS.
- 4.5. Des documents détaillés sur la connexion technique, des exemples de programmation, des possibilités de test et d'autres documentations complémentaires, nécessaires à l'implémentation de la connexion au système NMVS et à l'utilisation de ce dernier par le prestataire de services logiciels de l'utilisateur final, sont mis à disposition par SSR via le portail Software Supplier de SSR après l'enregistrement du prestataire de services logiciels de l'utilisateur final.
- 4.6. La SMVS GmbH a le droit de procéder à tout moment à des mises à jour, des changements ou des modifications du système NMVS.

Toutes les mises à jour et tous les changements ou modifications suivent un processus de gestion des versions spécifique, similaire à ITIL V3 ou à des versions plus récentes. La gestion des versions fait la distinction entre les corrections d'urgence, les versions mineures et les versions majeures :

- **Correction d'urgence**
Un Emergency Fix sert à corriger des erreurs hautement prioritaires dans le système NMVS ou sur les interfaces. Les menaces pour la sécurité des données, l'intégrité des données ou la sécurité du système sont explicitement considérées comme des erreurs hautement prioritaires. Typiquement, les corrections d'urgence comprennent des corrections à chaud ou des corrections de bugs. En raison de la nature des menaces à contrer, le temps est d'une importance capitale. C'est pourquoi les corrections d'urgence peuvent être appliquées avant d'être distribuées via le portail des fournisseurs de logiciels du CSA. Néanmoins, les parties liées concernées doivent être informées le plus rapidement possible de l'Emergency Fix. Compte tenu de la nature du système décrit, la rétrocompatibilité est un aspect critique de toutes les modifications, y compris les modifications d'urgence.
- **Sortie mineure**
Une version mineure sert à regrouper une série de petites améliorations, de corrections d'erreurs ou de bugs connus. En règle générale, une version mineure ne comprend pas de modifications d'interface. Si de telles modifications sont incluses, elles sont rétrocompatibles. Dans la mesure du possible, les versions mineures sont distribuées via le portail des fournisseurs de logiciels du CSA au moins trente (30) jours civils avant leur entrée en vigueur.
- **Version majeure**
Une version majeure sert à introduire de nouvelles fonctions ou de nouveaux processus.

La rétrocompatibilité n'est pas requise. Après une phase de transition, une version majeure remplace intégralement la version majeure précédente. Dans la mesure du possible, les versions majeures sont distribuées via le portail des fournisseurs de logiciels du CSA au moins soixante (60) jours civils avant leur entrée en vigueur.

Toutes les mises à jour, changements ou modifications sont la propriété exclusive de SMVS GmbH.

- 4.7. Si l'utilisation ou l'installation de mises à jour, de changements ou de modifications du système NMVS est liée à une restriction ou à une interruption (temporaire) de l'accès de l'utilisateur final à des parties ou à l'ensemble du système NMVS, cela doit se faire en limitant au maximum la disponibilité du système NMVS et se fera en priorité en dehors des heures de bureau habituelles. Dans la mesure du possible, la SMVS GmbH informe l'utilisateur final par e-mail des mises à jour, des changements ou des modifications du système NMVS suffisamment à l'avance pour en atténuer les effets, et s'efforce consciencieusement de réduire au maximum toute restriction ou interruption.

5. SÉPARATION DU SYSTÈME SMVS

- 5.1. Si la SMVS GmbH a, à un moment quelconque, des raisons compréhensibles et objectives de supposer que la connexion au système NMVS, l'accès à celui-ci ou son utilisation par l'utilisateur final
- la sécurité ou le bon fonctionnement du système NMVS ou du système EMVS est directement et substantiellement mis en danger, en tout ou en partie, la SMVS GmbH a le droit de couper immédiatement et sans préavis la connexion de l'utilisateur final au système NMVS ; la SMVS GmbH doit informer l'utilisateur final le plus rapidement possible de cette mesure et des raisons qui l'ont motivée, et la connexion de l'utilisateur final au système NMVS doit être rétablie le plus rapidement possible dès que la sécurité ou le fonctionnement du système NMVS ou d'un élément du système EMVS ne sont plus menacés de manière immédiate et essentielle ; ou
 - l'utilisateur final ou le représentant de l'utilisateur final enfreint les dispositions de ce contrat, mais ne met pas en danger directement et substantiellement la sécurité ou le bon fonctionnement du système NMVS ou du système EMVS, en tout ou en partie, la SMVS GmbH a le droit, de couper la connexion de l'utilisateur final au système NMVS, à condition que l'utilisateur final, dans le cas d'une violation réparable, n'ait pas donné suite à une demande écrite de réparation de la part de la SMVS GmbH dans un délai de quatre-vingt-dix (90) jours civils (ou dans un délai plus court justifié).
- 5.2. Si l'utilisateur final a, à tout moment, des raisons compréhensibles et objectives de penser que la connexion, l'accès ou l'utilisation du système NMVS constitue une menace directe et importante pour la sécurité de l'utilisateur final, l'utilisateur final a le droit de se déconnecter du système NMVS ; l'utilisateur final est tenu d'informer la SMVS GmbH de cette mesure et des raisons de celle-ci aussi rapidement que possible pour l'utilisateur final, et la connexion sera rétablie par l'utilisateur final dès que la sécurité de l'utilisateur final ne sera plus menacée de manière immédiate et substantielle. Ceci est sans préjudice d'une décision unilatérale de déconnexion du système NMVS prise à tout moment par l'utilisateur final (sans préjudice des obligations de l'utilisateur final en vertu de la loi).
- 5.3. Les parties coopéreront pleinement et la séparation ne devrait être utilisée qu'en dernier recours.

6. OBLIGATIONS DE LA SMVS GMBH

- 6.1. La RSS mandatée par la SMVS GmbH s'est engagée à exploiter le système NMVS conformément à l'URS de l'EMVO, à l'entretenir et à le faire évoluer selon les prescriptions de l'URS. L'EMVO s'est engagée dans l'EMVO Cooperation Agreement avec la LiMVO à ce que les URS remplissent les conditions fixées par la loi.
- 6.2. Dans le contrat de prestations de services informatiques conclu, la SMVS Sàrl a obligé le CSA à installer le système NMVS avec le soin requis et à prendre les mesures appropriées pour que le système NMVS et les données dans le système NMVS soient protégés par des mesures de sécurité adéquates, en particulier contre l'accès non autorisé, l'espionnage ou les perturbations.
- 6.3. La SMVS GmbH s'engage à fournir à l'utilisateur final la connexion, l'accès et l'utilisation du système NMVS pour la vérification de l'authenticité et la désactivation des caractéristiques individuelles d'identification des médicaments, conformément aux dispositions du présent contrat et en accord avec la loi.
- 6.4. Dans tous les cas, il est interdit à la SMVS GmbH de
- utiliser le système NMVS de manière illégale ou à des fins illégales ou d'une manière incompatible avec le présent contrat ou avec la loi, ou agir de manière frauduleuse ou malveillante, par exemple en piratant les systèmes des utilisateurs finaux ou en introduisant des logiciels malveillants, y compris des virus, ou des données erronées, fausses ou nuisibles dans les systèmes des utilisateurs finaux ; ou
 - de violer des droits de propriété intellectuelle relatifs aux systèmes des utilisateurs finaux ou des droits de propriété intellectuelle de tiers relatifs aux systèmes des utilisateurs finaux.
- 6.5. Conformément à l'article 36, point b), du règlement délégué, SMVS GmbH doit veiller à ce que le système NMVS permette le déclenchement d'une alerte dans le système et dans le terminal où a lieu la vérification de l'authenticité d'un identifiant unique si, lors de la vérification, il n'est pas confirmé que l'identifiant unique est authentique ; ainsi que surveiller en permanence le système NMVS pour détecter les alertes concernant des cas potentiels de contrefaçon et veiller, conformément aux lois, à l'examen immédiat de tous les cas potentiels de contrefaçon marqués dans le système NMVS.
- 6.6. En cas de contrefaçon confirmée, la SMVS GmbH doit informer la NCA, l'Agence européenne des médicaments et la Commission européenne conformément aux dispositions du cadre juridique et selon le guide "Alertes et avertissements".
- La SMVS GmbH s'engage en outre à coopérer avec les utilisateurs finaux en cas de contrefaçon potentielle/confirmée, conformément au guide "Alertes et avertissements".
- 6.7. Conformément à l'article 36, point g), du règlement délégué et sans préjudice de l'article 35, paragraphe (2), point h), du règlement délégué, SMVS GmbH veille à ce que le système NMVS permette aux grossistes vérifiés d'accéder à la liste des grossistes visée à l'article 33, paragraphe (2), point h), du règlement délégué, afin qu'ils puissent déterminer s'ils doivent vérifier le caractère individuel d'identification d'un médicament donné conformément au cadre juridique.
- 6.8. La SMVS Sàrl doit vérifier par des mesures appropriées l'exécution de ses propres obligations conformément aux prescriptions des lois et de ses obligations découlant du présent contrat.

7. EXCLUSION DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ

- 7.1. Toute garantie et responsabilité en rapport avec ce contrat et l'utilisation du système SMVS ainsi que toute autre revendication selon ce contrat sont exclues d'un commun accord. La SMVS GmbH n'est notamment pas responsable du fait que le système NMVS soit exempt de défauts (qu'il s'agisse de vices apparents ou cachés). La SMVS GmbH n'assume en outre aucune responsabilité pour les actions de l'EMVO ou d'autres tiers en dehors de la sphère d'influence de la SMVS GmbH.
- 7.2. Sont exclues les prétentions et les responsabilités en rapport avec le point 3 (obligations de l'utilisateur final) et le point 6 (obligations de la SMVS GmbH) de ce contrat ainsi que les responsabilités dues à une négligence grave ou à une action ou omission intentionnelle des parties. Ces prétentions sont limitées à 200.000,00 CHF (en toutes lettres : francs suisses deux cent mille) pour chaque cas de dommage.
- 7.3. Sans préjudice du point 7.2. ci-dessus, aucune partie ne sera tenue responsable des dommages, pertes, réclamations, procédures, dépenses et coûts considérés comme directs, indirects ou consécutifs, y compris la perte de bénéfices, la perte d'utilité, la perte de chiffre d'affaires, la perte de revenus, les économies non réalisées, la perte de contrat, la perte de jouissance, la perte d'activité ou l'interruption d'activité, la perte de fonds de commerce, la perte de données, la perte de clientèle, les réclamations de tiers ou tous autres dommages indirects, uniques, accessoires ou consécutifs ("dommages indirects"), que ce soit en raison d'une rupture de contrat, d'un délit (y compris une négligence légère), d'une violation d'une obligation légale, de vices cachés ou non, ou de toute autre manière en relation avec l'accès ou l'utilisation du système NMVS, que les dommages aient été ou non prévisibles.
- 7.4. Sans préjudice des obligations de la SMVS GmbH conformément au cadre juridique, la SMVS GmbH n'est pas non plus responsable vis-à-vis de l'utilisateur final des dommages causés à des tiers lors de l'accès à, du téléchargement ou du chargement de données dans ou depuis le hub de l'UE, y compris les conséquences directes ou indirectes de données erronées, incomplètes ou endommagées ou de logiciels malveillants, de logiciels malveillants ou d'autres codes transmis, chargés ou téléchargés par ces tiers via le système NMVS.

8. DURÉE DU CONTRAT

- 8.1. Le présent contrat prend effet à la date de l'enregistrement en ligne sur <https://smvs-gmbh.ch> de l'utilisateur final par son acceptation explicite du présent contrat et est conclu pour une durée indéterminée.
- 8.2. La résiliation du présent contrat pour motif grave est limitée aux points suivants et la résiliation ordinaire est exclue d'un commun accord.
- 8.3. La SMVS GmbH a le droit de résilier le présent contrat si l'exploitation de l'EMVS ou du système NMVS est durablement interrompue ou si l'autorisation d'utiliser le EU-Hub par la SMVS GmbH ou la LIMVO et la SMVO n'existe plus.
- 8.4. En cas de violation par l'utilisateur final des dispositions du présent contrat, la SMVS GmbH a le droit d'en informer la NCA, l'OMD et l'OMD et, en cas de violation durable par l'utilisateur final, de résilier le présent contrat après deux avertissements écrits, en respectant un délai de 90 jours (quatre-vingt-dix).
- 8.5. L'utilisateur final a le droit de résilier le Contrat en respectant un délai de 90 jours (quatre-vingt-dix) s'il est prouvé que l'utilisateur final ne prend aucune mesure conformément à la loi sous sa responsabilité au Liechtenstein.
- 8.6. A la fin du présent contrat, l'utilisateur final doit détruire toutes les informations en sa possession (le cas échéant) concernant le système NMVS, le système EMVS et la documentation y afférente, à moins que la conservation de ces copies ne soit nécessaire pour permettre à l'utilisateur final de remplir ses obligations en vertu de la loi ou de la législation applicable. Dans

dans un tel cas, l'utilisateur final informe la SMVS GmbH de ces obligations légales et de leur fondement et veille à la conservation sûre de toutes les copies concernées.

9. NOTIFICATION DES MODIFICATIONS ET AVIS EN VERTU DU PRÉSENT CONTRAT

- 9.1. L'utilisateur final doit informer la SMVS GmbH par écrit et dans un délai raisonnable de toute modification de sa société, de tout changement d'autorisation(s), de l'interlocuteur de la direction, de son adresse, de son numéro de téléphone ou de son adresse e-mail, ainsi que de tout autre site de l'utilisateur final.
- 9.2. Sauf disposition contraire expresse, toutes les notifications prévues par le présent contrat sont envoyées par courrier électronique à l'adresse électronique communiquée par l'utilisateur final.
- 9.3. Si l'utilisateur final ne communique pas ses changements d'adresse ou d'adresse électronique, les déclarations écrites sont considérées comme reçues si elles ont été envoyées à la dernière adresse ou adresse électronique communiquée par l'utilisateur final à la SMVS GmbH.
- 9.4. Toute modification de la forme juridique, la suppression du/des droit(s) ou la dissolution de l'utilisateur final doit être communiquée à la SMVS GmbH dans un délai raisonnable.

10. CONFIDENTIALITÉ

- 10.1. Les informations confidentielles sont
 - toutes les informations [notamment toutes les données, secrets commerciaux, savoir-faire, informations commerciales, plans, rapports, analyses, études, dessins, designs, modèles, concepts, idées, découvertes, techniques, croquis, outils, programmes informatiques, organigrammes, processus, calendriers, spécifications et normes techniques et de qualité (comme par ex. projets de contrats et contrats signés, dossiers commerciaux et financiers, échantillons, correspondance, présentations)), sur tout support, sous toute forme, dans tout format ou sur tout média (notamment écrit, oral, électronique, pages HTML, image, audio, vidéo)], qu'une partie transmet à l'autre partie ou auxquelles une partie a accès et qui sont liées au système EMVS, au développement, à la mise en œuvre, aux tests ou à l'exploitation du système EMVS, notamment les informations correspondantes des membres de l'EMVO, des membres de l'SMVO, des tiers impliqués dans le développement, la mise en œuvre, les tests et l'exploitation du système NMVS et des utilisateurs finaux ; et
 - toutes les données ; et
 - toutes les informations ainsi que les logiciels pour ou en rapport avec le système NMVS (y compris l'interface avec le système NMVS) ; et
- 10.2. toutes les informations qui, sauf description contraire ci-dessus, sont désignées comme confidentielles par la partie qui les transmet ou sont d'une nature telle qu'une personne raisonnable supposerait qu'elles sont confidentielles. La SMVS GmbH et l'utilisateur final s'engagent, chacun en ce qui concerne les informations confidentielles reçues de l'autre partie :
 - prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher la copie, le vol ou toute autre appropriation illicite des informations confidentielles de l'autre partie qu'elle a en sa possession, sous sa garde ou sous son contrôle ; et garder secrètes et confidentielles les
 - informations confidentielles de l'autre partie et, sans limiter ce qui précède, ne divulguer ces informations confidentielles à d'autres que dans la mesure expressément autorisée par les dispositions du présent contrat ou par la loi ; et
 - d'apporter aux informations confidentielles de l'autre partie le même soin et la même protection qu'à ses propres informations confidentielles de même nature et, dans tous les cas, au moins en faisant preuve de la meilleure diligence possible ; et
 - les informations confidentielles de l'autre partie uniquement aux fins spécifiées ou autrement

conformément à la loi et dans aucun autre but ; et

- prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher toute utilisation ou divulgation non autorisée, ou tout vol ou autre perte des informations confidentielles, et avertir l'autre partie dès qu'elle a connaissance d'un tel incident, et prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire l'impact des incidents en question.

10.3. Les restrictions concernant l'utilisation ou la divulgation d'informations confidentielles ne s'appliquent pas aux informations qui :

- ne sont pas connues du public ou ne le deviennent pas du fait d'une violation des dispositions du présent traité ; ou
- sont ou ont été légalement communiquées à l'autre partie sur une base non confidentielle après la date d'entrée en vigueur du contrat ou à la SMVS GmbH ou à l'utilisateur final sur une base non confidentielle par un tiers avant la date d'entrée en vigueur du contrat ; ou
- sont développés indépendamment par la SMVS GmbH ou par l'utilisateur final ; ou
- doivent être divulguées en vertu de la loi, d'une décision de justice ou d'un ordre administratif, à condition toutefois que la SMVS GmbH ou l'utilisateur final, dans la mesure où cela est autorisé, en informe immédiatement l'autre partie et lui accorde un délai raisonnable compte tenu des circonstances, afin qu'elle puisse obtenir un ordre protégeant les informations ou d'autres mesures correctives appropriées ou renoncer au respect des dispositions de confidentialité de ce contrat. Dans de tels cas, la SMVS GmbH ou l'utilisateur final coopérera avec l'autre partie en utilisant tous les moyens légalement autorisés afin de limiter les effets de la divulgation et d'empêcher la divulgation d'autres informations confidentielles ; ou
- doivent être communiquées en raison de leur nécessité pour l'objectif fixé.

10.4. La SMVS GmbH doit prendre des mesures appropriées pour protéger l'identité des utilisateurs finaux, sans préjudice de son obligation de prendre des mesures pour que le système NMVS soit utilisé et exploité pendant toute la durée du présent contrat conformément à l'objectif fixé et en accord avec la loi.

10.5. Les obligations prévues par la présente disposition se poursuivent pendant une période supplémentaire de 10 (dix) ans, nonobstant la résiliation ou la dissolution du présent contrat.

11. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

11.1. L'utilisateur final prend acte et accepte que tous les droits sur le système NMVS ainsi que tous les droits de sous-jacents droits de propriété intellectuelle, y compris les interfaces de programmation d'applications et graphiques interfaces utilisateur ou d'autres éléments du système NMVS appartiennent à SMVS GmbH dans le monde entier ou, en ce qui concerne l'EMVS, à l'EMVO et sont cédés (et non vendus) à l'utilisateur final pour utilisation. L'utilisateur final n'a pas de droits sur ou concernant le site système NMVS, y compris les interfaces de programmation d'applications et graphiques interfaces utilisateur ou d'autres éléments du SME, à l'exception du droit de les utiliser aux fins spécifiées, conformément au présent contrat et à la loi.

12. PROPRIÉTÉ DES DONNÉES

12.1. Lorsque l'utilisateur final utilise le système NMVS, la structure du système NMVS garantit, conformément à l'article 35, paragraphe (1), point h), du règlement délégué, la protection des données à caractère personnel et des informations confidentielles de nature commerciale, ainsi que la propriété des données produites et leur confidentialité, conformément à l'article 38 du règlement délégué, comme décrit ci-dessous.

- 12.2. Les données contenues dans le système EMVS/SMVS appartiennent à la personne qui a généré ces données lors de l'utilisation du système EMVS/SMVS. Le système EMVS/SMVS comprend les éléments de données suivants :
1. les données statiques (c'est-à-dire les informations visées à l'article 33, paragraphe (2), du règlement délégué) ; et
 2. les données dynamiques, c'est-à-dire
 - a. le statut de l'identifiant unique, c'est-à-dire actif ou désactivé. Dans le cas d'une caractéristique d'identification individuelle désactivée, les données dynamiques comprennent également des détails, tels que remis, rappelé, volé, etc ; et
 - b. les modifications apportées à l'ensemble des données ("piste d'audit"), telles que définies à l'article 35, paragraphe (1), point g), du règlement délégué, qui constitue un journal de toutes les actions liées à un identifiant unique, ainsi que de ceux qui effectuent ces actions et du type d'actions.
- 12.3. Conformément au principe susmentionné, les données dynamiques et statiques contenues dans le système EMVS/NMVS appartiennent à la personne qui a généré ces données lors de l'utilisation du système EMVS/NMVS. Ces informations ne sont pas accessibles à une autre partie, à l'exception des données statiques et des informations sur l'état d'un identifiant unique à la seule fin de vérification (article 38, paragraphe 1, du règlement délégué) et sans préjudice du droit d'accès des autorités compétentes nationales prévu à l'article 39 du règlement délégué.
- 12.4. Les données générées électroniquement ou manuellement par le propre système informatique d'un utilisateur final ou saisies de la même manière (p. ex. données relatives au chiffre d'affaires ou aux transactions, modifications de l'état des stocks, données relatives aux prix, etc.) sont la propriété exclusive de l'utilisateur final concerné, qui en a le plein pouvoir. Il convient de préciser que les pharmaciens sont propriétaires des données générées par leur propre système informatique, les grossistes en médicaments sont propriétaires des données générées par leur propre système informatique et les titulaires d'une autorisation de fabrication ou de mise sur le marché sont propriétaires des données générées par leur propre système informatique.
- 12.5. Sans préjudice de l'utilisation des données générées par le propre système informatique d'un utilisateur final, comme mentionné ci-dessus, l'accès à des données (statiques ou dynamiques) extraites, copiées ou téléchargées à partir du système EMVS/NMVS ou leur utilisation à des fins autres que celles du cadre juridique nécessite, au cas par cas et conformément à la législation applicable, le consentement de toutes les parties concernées qui sont propriétaires de ces données. Conformément à l'article 35, paragraphe (1), point g), du règlement délégué, le système NMVS doit établir une piste d'audit de toutes les actions liées à un identifiant individuel, ainsi que de ceux qui effectuent ces actions et du type d'actions. La SMVS GmbH n'accèdera pas à la piste d'audit stockée sur le système NMVS et aux données qu'elle contient sans le consentement écrit des propriétaires légaux des données, sauf dans le but d'enquêter sur des cas de contrefaçon potentiels marqués dans le système EMVS/NMVS conformément à l'article 36, point b), à l'article 37, point d), et à l'article 38, paragraphe (2), du règlement délégué, ou dans le but d'entretenir, de réparer ou d'apporter d'autres modifications au système NMVS dont il est prouvé qu'elles sont essentielles à son fonctionnement. L'accès et l'utilisation des données contenues dans la piste d'audit sont strictement limités à ces fins, à condition que la SMVS GmbH informe les représentants de la SMVS des restrictions d'accès et d'utilisation des données contenues dans la piste d'audit et s'assure que les représentants de la SMVS sont liés par un engagement de confidentialité ou par des obligations de confiance qui protègent les données contenues dans la piste d'audit au moins dans la mesure où elles sont protégées en vertu du présent contrat.
- 12.6. Sauf si les conditions cadres juridiques ou les lois correspondantes applicables à la SMVS GmbH le stipulent autrement, la SMVS GmbH n'accordera aux autorités nationales compétentes du Liechtenstein l'accès au système NMVS et aux données qui y sont enregistrées que dans la mesure où cela est prévu à l'article 39 du règlement délégué,

dans la mesure où elles concernent le propre territoire de l'OMD.

- 12.7. En cas de contrefaçon, la SMVS GmbH est autorisée à transmettre les données nécessaires à l'enquête sur un cas potentiel de contrefaçon au partenaire onboarding de l'OEB (OBP) affecté au médicament concerné, au titulaire de l'autorisation ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

13. PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE

- 13.1. Par la présente, l'utilisateur final du système NMVS prend acte du fait que les informations fournies, y compris les données à caractère personnel, sont traitées conformément aux dispositions légales applicables en matière de protection des données en Suisse, au Liechtenstein, dans l'EEE et dans l'UE, en particulier celles du Règlement (UE) 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (Règlement général européen sur la protection des données - RGPD), aux fins (i) de l'exécution du présent contrat, (ii) dans le cadre de la relation contractuelle/d'affaires de la SMVS GmbH, ainsi que (iii) aux fins de la prise de contact et de la communication courante (questions de suivi) et/ou pour (iv) une utilisation ou un traitement interne. gestion en conformité.
- 13.2. Les données personnelles collectées dans le cadre de la relation contractuelle peuvent également être traitées par la SMVS GmbH sur la base de la disposition de l'article 6, paragraphe (1), point f) du RGPD ; en premier lieu dans le but d'exécuter la relation contractuelle/d'affaires et/ou dans le but de remplir diverses obligations légales, ainsi que, dans certains cas, sur la base des intérêts légitimes de la SMVS GmbH.
- 13.3. Au sein de la SMVS GmbH, ont accès aux données personnelles mises à disposition les collaborateurs qui ont besoin de ces données dans le cadre des objectifs susmentionnés pour ou dans l'accomplissement de leurs tâches. Les données peuvent être transmises aux sous-traitants (par ex. SSR, aux entreprises liées à la SMVS GmbH (par ex. SMVO), à des tiers (par ex. l'EMVO) ainsi qu'aux autorités de surveillance et y être traitées également aux fins susmentionnées. Un accord écrit de traitement des commandes est conclu avec les sous-traitants (prestataires de services) utilisés. Les sous-traitants sont tenus de respecter toutes les obligations contractuelles et légales incombant à la SMVS GmbH, et donc en particulier le secret et la confidentialité.
- 13.4. Les données personnelles sont traitées, utilisées et stockées, dans la mesure où cela est nécessaire, pour la communication courante, les questions de suivi, la communication interne et l'administration, pour la durée de la relation contractuelle et, en outre, conformément aux obligations légales de conservation et de documentation, à la directive européenne 2011/62/UE et au règlement délégué. En outre, la durée de stockage doit tenir compte des délais de prescription légaux. Les données sont effacées dès qu'elles ne sont plus nécessaires à la finalité de leur traitement et qu'il n'existe plus d'obligation légale de les conserver.
- 13.5. Les personnes concernées ont le droit de s'opposer à tout moment et sans indication de motifs au traitement de leurs données personnelles sur la base des intérêts légitimes de SMVS GmbH conformément à l'article (6), paragraphe 1, point f) du RGPD, dans la mesure où la loi leur offre cette possibilité. En outre, les personnes concernées ont à tout moment le droit d'obtenir des informations sur les données personnelles enregistrées, ainsi que le droit de rectifier, d'effacer (ou de limiter le traitement) leurs données personnelles enregistrées, ainsi qu'un droit de transfert de données (en particulier conformément à l'article 7, paragraphe (3), (15), (16), (17), (18), (20), (21) DSGVO).

Une éventuelle opposition ainsi qu'une demande d'information, d'effacement (ou de limitation) et/ou de portabilité des données doivent être adressées à support@smvs-gmbh.ch. En ce qui concerne la portabilité des données, il convient de noter que dans ce dernier cas, cette demande ne peut être satisfaite qu'à condition qu'elle n'implique pas un effort disproportionné.

- 13.6. En cas d'infraction au droit de la protection des données en vigueur lors du traitement des données personnelles ou de violation des droits en matière de protection des données d'une autre manière, il est possible de les dénoncer en déposant une plainte auprès de l'autorité de surveillance compétente, le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT).

14. DROIT APPLICABLE ET JURIDICTION COMPÉTENTE

- 14.1. Le tribunal compétent pour tous les litiges découlant du présent contrat ou relatifs à sa violation, sa résiliation ou sa nullité est Zoug, Suisse.

15. DISPOSITIONS FINALES

- 15.1. Aucun écrit n'est requis pour le présent contrat ni pour sa modification, à moins que la loi n'impose une forme plus stricte pour une telle modification. Il n'y a pas eu d'accord oral ou autre.
- 15.2. Les parties au présent contrat renoncent irrévocablement à l'égard de l'autre partie, y compris à l'égard de leurs successeurs respectifs, à l'annulation, à la résiliation, à la contestation ou à l'adaptation du présent contrat sur la base de tout fondement juridique existant, notamment en raison d'une erreur, d'un changement de la situation fiscale, de la disparition du fondement de la transaction, d'une réduction de plus de la moitié, ainsi qu'à exiger en général l'annulation du présent contrat sur quelque fondement que ce soit.
- 15.3. Les parties concluront, si nécessaire, un avenant au présent contrat en cas de modification, d'ajout ou d'adaptation du cadre juridique, de l'*EMVO Cooperation Agreement for the operation of the EMVS* et de ses annexes, ou de l'URS, concernant les droits et/ou les obligations des parties, et en tout état de cause, de toutes les dispositions définies par l'EMVO comme étant obligatoires pour le contrat national d'utilisateur final.
- 15.4. Toute modification, extension ou adaptation des annexes au présent contrat ou de leurs successeurs respectifs sera considérée comme faisant partie intégrante du présent contrat après approbation par l'OSM et sera mise à la disposition de tous les utilisateurs finaux pour téléchargement avec notification.
- 15.5. Si des dispositions du présent contrat sont ou deviennent totalement ou partiellement invalides, la validité du reste du présent contrat n'en est pas affectée. Par voie d'interprétation, de réinterprétation ou de complément, il convient de trouver une disposition qui atteigne, ou du moins se rapproche le plus possible, de l'objectif économique poursuivi par la disposition invalide, dans le cadre de ce qui est autorisé par la loi. Les parties s'engagent mutuellement à compléter la disposition invalide par une disposition valide correspondante avec effet pour l'avenir.
- 15.6. Tous les droits et obligations découlant du présent contrat sont transmis aux successeurs en droit de chaque partie. Le transfert des droits et obligations issus de ce contrat aux successeurs individuels des parties nécessite l'accord de la SMVS GmbH. Une cession des droits issus de ce contrat est en tout cas interdite. Dans la mesure où le système NMVS est repris et exploité par une société appartenant à 100% à la SMVO, tous les droits et obligations découlant de ce contrat sont transférés à cette société sans autre accord de l'utilisateur final.
- 15.7. Le fait qu'une partie n'exerce pas ou ne fasse pas valoir un droit ou une prétention qui lui revient en vertu du présent contrat ne constitue pas une renonciation à ce droit ou à cette prétention, ni une déclaration d'intention équivalente, en particulier une reconnaissance de l'inexistence du droit ou de la prétention.
- 15.8. Le présent contrat peut être consulté ou imprimé à tout moment sur <https://smvs-gmbh.ch/> avant, pendant ou après le processus d'enregistrement. Après l'enregistrement en ligne et l'acceptation explicite du contrat, l'utilisateur final reçoit une confirmation d'enregistrement par e-mail.

Condizioni generali di utilizzo del

sito

Sistema nazionale di verifica dei medicinali (sistema NMVS) per la Svizzera

SMVO/Vers 1.1 / 09/2024

Responsabile del sistema NMVS:

SMVO Organizzazione svizzera per la verifica dei medicinali, con sede legale in Barerstrasse 2, CH-6300 Zug, ("SMVO")

Responsabile del funzionamento del sistema NMVS:

Per conto dell' SMVO: SMVS Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH, con sede legale in Baarerstrasse 2, 6300 Zug, CHE-272.894.094 ("SMVS GmbH"),

Utente finale del sistema NMVS:

Enti autorizzati alla dispensazione di medicinali, fornitori di servizi logistici e altre persone fisiche e giuridiche in Svizzera autorizzate a utilizzare il Sistema Nazionale di Verifica dei Medicinali ("utenti finali")

Definizioni

"Contratto", Condizioni generali di utilizzo del Sistema nazionale di verifica dei medicinali (Sistema NMVS) per la Svizzera, è il presente documento, vincolante previa accettazione esplicita nel portale di registrazione online <https://smvs-gmbh.ch/>;

"Regolamento delegato": il Regolamento (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che devono figurare sull'imballaggio dei medicinali per uso umano, e successive modifiche;

Per **"Direttiva"** si intende la Direttiva 2011/62/UE sui medicinali falsificati, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso nella catena di fornitura legale di medicinali falsificati, e la relativa normativa di attuazione, ove applicabile;

"HMG" è la Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21).

Per **"Legge"** si intende l'insieme delle disposizioni della LPT e delle relative ordinanze, dell'ordinanza delegata e della direttiva.

Per **"informazioni riservate"** si intendono, a titolo esemplificativo, tutte le informazioni tecniche e/o commerciali e altro materiale di una Parte relativo alla sua attività, ai suoi piani aziendali, ai suoi dettagli finanziari, ai suoi clienti, ai suoi partner, alla sua proprietà intellettuale, alle sue strutture, ai suoi prodotti, alle sue tecniche e/o ai suoi processi, sia in forma orale, scritta o elettronica, che siano specificamente identificate o altrimenti comunicate come riservate al momento della divulgazione o che si ritiene ragionevolmente che siano riservate. Le informazioni riservate di SMVO e SMVS GmbH comprendono i documenti e le altre informazioni riservate di EMVO;

"Dati": informazioni caricate, elaborate, trasmesse, generate o archiviate nel sistema EMVS o nel sistema NMVS in conformità alla Direttiva e al Regolamento delegato (in particolare all'articolo 33, paragrafo 2);

"Violazione della sicurezza" indica un evento che mette a repentaglio la sicurezza o il funzionamento dell'EMVS o dell'NMVS, incluse, a titolo esemplificativo, le violazioni della sicurezza che comportano la distruzione accidentale o illegale, la perdita, l'alterazione, la pubblicazione non autorizzata o l'accesso non autorizzato ai dati o alle (altre) Informazioni riservate e il caricamento non autorizzato di dati o il caricamento di dati illegali sull'EMVS o sull'NMVS;

Gli **"utenti finali"** sono soggetti autorizzati a dispensare medicinali, fornitori di servizi logistici e altre persone fisiche e giuridiche autorizzate a utilizzare il Sistema Nazionale di Verifica dei Medicinali (NMVS) sul territorio svizzero.

"Rappresentanti dell'utente finale" sono persone designate dall'utente finale in conformità con la sezione 3.6. che utilizzano il sistema SMVS sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente finale tramite l'accesso dell'utente finale.

"Fornitori di servizi software" sono i fornitori di soluzioni software degli utenti finali. I fornitori di servizi software integrano l'interfaccia fornita da Solidsoft Reply per consentire agli utenti finali del sistema NMVS di verificare e/o disattivare l'autenticità delle singole caratteristiche di riconoscimento o di eseguire le altre funzionalità.

"EMVO" è l'Organizzazione Europea per la Verifica dei Medicinali, ovvero l'entità giuridica senza scopo di lucro istituita per creare e gestire l'Hub europeo in conformità alla legge;

"EMVS" ("Sistema EMVS") indica il Sistema Europeo di Verifica dei Medicinali istituito e gestito in conformità al Capitolo VII del Regolamento Delegato. L'EMVS è costituito dal "Polo europeo" e dai "Sistemi nazionali" e consente ai grossisti e ai distributori autorizzati di verificare l'autenticità dei medicinali in conformità alla legge;

"European Hub" o "EU Hub" è la componente dell'EMVS che funge da router centrale per la trasmissione dei dati da e verso i sistemi nazionali;

"National Medicines Verification System" ("NMVS" o "NVMS System") è il sistema nazionale di verifica dei medicinali per il Liechtenstein, che è collegato all'Hub europeo e consente agli utenti finali del Liechtenstein di verificare e disattivare i medicinali in conformità alla legge;

"SMVO" SMVO Associazione Svizzera per la Verifica dei Medicinali è l'organizzazione responsabile dell'implementazione del sistema NMVS in collaborazione con SMVS GmbH in conformità alla legge;

"NMVO", NMVO, l'organizzazione responsabile, in collaborazione con SMVS GmbH, dell'implementazione del sistema NMVS nel Liechtenstein in conformità alla legge.

"SMVS GmbH" SMVS Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH opera per conto del LIMVO e dell'SMVO ed è responsabile dell'implementazione e del funzionamento legalmente conformi del sistema NMVS;

"SSR" Solidsoft Reply è il licenziatario del sistema NMVS utilizzato da SMVS GmbH per conto di LIMVO e SMVO.

Le **"Autorità nazionali competenti" ("ANC")** sono le autorità nazionali interessate, ossia l'UFSP e Swissmedic;

1. CONTESTO E FINALITÀ DEL CONTRATTO

- 1.1. Il Contratto disciplina i diritti e gli obblighi delle Parti in merito alla connessione, all'accesso e all'utilizzo del Sistema NMVS da parte dell'Utente Finale ai fini delle azioni previste dalla legge da parte degli Utenti Finali in conformità all'Allegato 4.1; eventuali modifiche, estensioni e adeguamenti dell'Allegato o dei suoi successori saranno considerati parte integrante delle presenti Condizioni Generali d'Uso.
- 1.2. La connessione (in conformità all'Allegato 3.6), l'accesso e l'utilizzo del Sistema NMVS avverranno solo dopo l'accettazione esplicita del presente Contratto durante la registrazione sul portale di registrazione online <https://smvs-gmbh.ch> e nel rispetto di tutti i diritti e gli obblighi del presente Contratto e delle condizioni quadro legali da parte dell'Utente finale. Non è richiesta la firma scritta del presente contratto.

2. DIRITTI D'USO

- 2.1. In base all'accordo dell'Utente finale di continuare a rispettare il presente Contratto, SMVS GmbH concede all'Utente finale un diritto personale, limitato, revocabile, non esclusivo e non trasferibile di connettersi, accedere e utilizzare il Sistema NMVS esclusivamente per lo scopo specificato e in conformità con la legge.
- 2.2. I diritti d'uso concessi all'utente finale sono limitati a quelli espressamente concessi nel presente documento. SMVS GmbH, i suoi clienti e i rispettivi licenziatari si riservano tutti gli altri diritti.
- 2.3. Except as expressly agreed herein in writing or as required under this Agreement or for the specified purpose, End User shall not (i) use, copy, maintain, distribute, sell, publish, disclose, sublicense, lease, improve or modify the NMVS System or any part thereof; (ii) modify, adapt, decompile, reverse assemble, reverse compile, reverse engineer or otherwise translate the NMVS System or any part thereof; (iii) utilizzare o concedere in sublicenza il Sistema NMVS o i suoi componenti a beneficio di terzi o per scopi diversi da quelli specificati, (iv) memorizzare, recuperare o trasmettere sul Sistema NMVS informazioni o dati difettosi o non ottenuti con mezzi leciti o che violino qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale applicabile o il quadro giuridico.

3. OBBLIGHI DELL'UTENTE FINALE

- 3.1. L'Utente finale si impegna a connettersi al Sistema NMVS, ad accedervi e a utilizzarlo per verificare l'autenticità e la disattivazione degli identificatori univoci dei medicinali in conformità alle disposizioni del presente Contratto e nel rispetto della Legge. L'Utente finale è tenuto a rispettare gli obblighi previsti dalla Legge e a svolgere tutte le azioni in termini di oggetto, tempo e luogo in conformità alle disposizioni della Legge.
- 3.2. L'utente finale garantisce che
 - si assume la responsabilità di mantenere la sicurezza del proprio sistema e la riservatezza delle proprie credenziali e password utilizzate per connettersi al Sistema NMVS ed è l'unico responsabile di tutte le attività eseguite attraverso le proprie connessioni/credenziali e sul proprio sistema, compresa l'accuratezza e la correttezza di qualsiasi informazione o dato caricato o generato dall'Utente finale sul Sistema NMVS; nella misura in cui i dati sono forniti in modo accurato e senza errori; e

- proteggere il proprio sistema e qualsiasi connessione o accesso al Sistema NMVS con adeguate misure di sicurezza necessarie a proteggere da accessi non autorizzati, spionaggio, interferenze o violazioni della sicurezza, comprese le misure di sicurezza notificate all'Utente finale da SMVS GmbH o SSR; e
 - informa la SMVS GmbH di qualsiasi violazione della sicurezza non appena ne viene a conoscenza e, per quanto possibile, adotta tutte le misure necessarie per ridurre al minimo la violazione della sicurezza in questione.
- 3.3. In ogni caso, all'utente finale è vietato farlo,
- utilizzare il Sistema NMVS in modo illegale o per scopi illegali o in modo non conforme al presente Contratto o alla legge, o agire in modo fraudolento o doloso, ad esempio violando il Sistema NMVS o introducendo malware, compresi virus, o dati errati, falsi o dannosi nel Sistema NMVS; oppure
 - violare i diritti di proprietà intellettuale relativi al Sistema NMVS o i diritti di proprietà intellettuale di terzi relativi al Sistema NMVS; oppure
 - utilizzare il sistema NMVS in modo da danneggiare, disattivare, sovraccaricare o compromettere il sistema NMVS o interferire con le attività di terzi.
- 3.4. In caso di potenziale/confermata contraffazione, l'utente finale deve procedere secondo le disposizioni del presente contratto e della legge.
- 3.5. L'utente finale si impegna a collaborare con SMVS GmbH in caso di potenziale/confermata contraffazione, in conformità alle raccomandazioni del gruppo di lavoro EFPIA "Alert Handling" e ad eventuali requisiti ufficiali separati in Svizzera. Eventuali modifiche, estensioni e adattamenti o i relativi regolamenti successivi saranno considerati parte integrante del presente contratto.
- 3.6. Se l'Utente finale autorizza i suoi Rappresentanti dell'Utente finale a esercitare i propri diritti in conformità alle disposizioni del presente Contratto e in conformità alla legge nella misura necessaria per lo scopo specificato, si applica quanto segue:
- la responsabilità unica e illimitata per qualsiasi atto e omissione dei suoi Rappresentanti dell'Utente Finale in ciascuna delle Sedi dell'Utente Finale specificate rimane interamente a carico dell'Utente Finale; e
 - il Rappresentante dell'Utente finale agisce esclusivamente per conto e a rischio dell' Utente finale; e
 - il Rappresentante dell'Utente Finale è informato dall'Utente Finale di tutte le condizioni e le restrizioni stabilite nel presente Contratto e del quadro giuridico e l'Utente Finale si impegna a vincolare il Rappresentante dell'Utente Finale al rispetto di tutti i suddetti obblighi.
 - Senza pregiudizio per qualsiasi altro rimedio, SMVS GmbH si riserva il diritto, in caso di violazione sostanziale di qualsiasi disposizione del presente Contratto da parte di un Rappresentante dell'Utente Finale, di richiedere all'Utente Finale di sospendere o revocare l'autorizzazione concessa a tale Rappresentante dell'Utente Finale ai sensi della presente Sezione 3.6, senza che ciò dia luogo ad alcuna richiesta di risarcimento da parte dell'Utente Finale.
 - Si conviene espressamente che, per quanto riguarda i dipendenti dell'Utente finale, le disposizioni della presente Sezione 3.6. saranno considerate sufficientemente soddisfatte se i dipendenti interessati sono stati debitamente informati del presente Accordo e sono obbligati a rispettarlo in virtù del loro contratto di lavoro con l'Utente finale, e che la responsabilità e la responsabilità per i propri dipendenti, le loro azioni e il loro comportamento saranno a carico dell'Utente finale.

Qualsiasi uso inappropriato dell'EMVS rimane interamente sotto la responsabilità dell'utente finale.

4. CONNESSIONE AL SISTEMA NMVS

- 4.1. SMVS GmbH applica procedure di sicurezza in conformità all'articolo 37, lettera b), del regolamento delegato per garantire che solo gli utenti finali la cui identità, ruolo e legittimità siano stati verificati abbiano accesso al sistema NMVS o possano caricare dati tramite il sistema NMVS.
- 4.2. Per tutte le Sedi dell'Utente Finale, l'Utente Finale dovrà, a suo esclusivo costo e rischio, creare e rendere disponibili per la connessione al Sistema NMVS le strutture, le attrezzature e i dispositivi, comprese le apparecchiature informatiche e le connessioni Internet appropriate, necessarie per l'utilizzo e l'accesso al Sistema NMVS.
- 4.3. Per connettersi al sistema NMVS, l'utente finale riceve da SMVS GmbH l'accesso al portale del sistema NMVS in cui può gestire sedi, utenti e dispositivi finali. L'accesso al sistema NMVS avviene tramite protocolli sicuri, password e credenziali client per ciascun dispositivo finale (ad es. sistema POS, server, ecc.), forniti nel portale del sistema NMVS.
- 4.4. L'Utente finale è responsabile della sicurezza del proprio sistema e della riservatezza dei dati di accesso e delle password di connessione al sistema NMVS.
- 4.5. La documentazione dettagliata sulla connessione tecnica, gli esempi di programmazione, le opzioni di test e altra documentazione supplementare necessaria per l'implementazione della connessione e dell'utilizzo del sistema NMVS da parte del fornitore di servizi software dell'utente finale sarà resa disponibile dall'SSR attraverso il portale dei fornitori di software SSR una volta che il fornitore di servizi software dell'utente finale si sarà registrato.
- 4.6. SMVS GmbH ha il diritto di apportare aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al sistema NMVS in qualsiasi momento.

Tutti gli aggiornamenti e i cambiamenti o le modifiche seguono uno specifico processo di gestione delle release, simile a quello di ITIL V3 o delle versioni più recenti. La gestione dei rilasci distingue tra correzioni di emergenza, rilasci minori e rilasci maggiori:

- **Riparazione d'emergenza**
Un fix di emergenza viene utilizzato per correggere errori ad alta priorità nel sistema NMVS o nelle interfacce. Le minacce alla sicurezza dei dati, all'integrità dei dati o alla sicurezza del sistema sono esplicitamente considerate errori ad alta priorità. Le correzioni di emergenza includono tipicamente correzioni a caldo o correzioni di bug. A causa della natura delle minacce da scongiurare, il tempo è fondamentale. Per questo motivo, le correzioni di emergenza possono essere applicate anche prima della distribuzione tramite il portale dei fornitori di software SSR. Tuttavia, le parti interessate devono essere informate della correzione di emergenza il prima possibile. Data la natura del sistema descritto, la retrocompatibilità è un aspetto critico di tutte le modifiche, comprese quelle di emergenza.
- **Rilascio minore**
Una minor release viene utilizzata per raggruppare una serie di piccoli miglioramenti, correzioni di bug o bug noti. In genere, una minor release non include modifiche alle interfacce. Se tali modifiche sono incluse, sono compatibili con le versioni precedenti. Ove possibile, le minor release vengono distribuite tramite il portale dei fornitori di software SSR almeno trenta (30) giorni di calendario prima della loro entrata in vigore.
- **Rilascio principale**
Una major release viene utilizzata per introdurre nuove funzioni o processi.

Non è richiesta la compatibilità con le versioni precedenti. Dopo una fase di transizione, una major release sostituisce completamente la major release precedente. Per quanto possibile, le major release vengono distribuite tramite il portale dei fornitori di software SSR almeno sessanta (60) giorni di calendario prima della loro entrata in vigore.

Tutti gli aggiornamenti, i cambiamenti o le modifiche sono di esclusiva proprietà di SMVS GmbH.

- 4.7. Se la distribuzione o l'installazione di aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al Sistema NMVS comporta una limitazione o un'interruzione (temporanea) dell'accesso dell'Utente finale a parti o all'intero Sistema NMVS, ciò deve avvenire con la minore limitazione possibile della disponibilità del Sistema NMVS e avrà la priorità al di fuori del normale orario di lavoro. Per quanto possibile, la SMVS GmbH comunicherà all'Utente finale via e-mail gli aggiornamenti, i cambiamenti o le modifiche al Sistema NMVS con un congruo anticipo, in modo da poterne attenuare l'impatto, e farà il possibile per ridurre al minimo qualsiasi limitazione o interruzione.

5. SEPARAZIONE DAL SISTEMA SMVS

- 5.1. Se, in qualsiasi momento, la SMVS GmbH ha motivi ragionevoli e oggettivi per ritenere che la connessione, l'accesso o l'utilizzo del Sistema NMVS da parte dell'Utente Finale
- la sicurezza o la funzionalità del Sistema NMVS o dell'EMVS siano direttamente e sostanzialmente compromesse in tutto o in parte, la SMVS GmbH avrà il diritto di disconnettere l'Utente finale dal Sistema NMVS immediatamente e senza preavviso; la SMVS GmbH informerà l'Utente finale di tale misura e delle relative motivazioni nel più breve tempo possibile e che la connessione dell'Utente finale al Sistema NMVS sarà ristabilita non appena non vi sarà più alcun rischio immediato e significativo per la sicurezza o la funzionalità del Sistema NMVS o di un componente dell'EMVS; oppure
 - l'Utente finale o il rappresentante dell'Utente finale viola le disposizioni del presente Contratto, ma non mette direttamente e sostanzialmente a rischio la sicurezza o la funzionalità del Sistema NMVS o dell'EMVS in tutto o in parte, la SMVS GmbH avrà il diritto di disconnettere l'Utente finale dal Sistema NMVS, a condizione che, in caso di violazione sanabile, l'Utente finale non abbia ottemperato alla richiesta scritta della SMVS GmbH di porre rimedio alla violazione entro novanta (90) giorni di calendario (o un periodo più breve se giustificato).
- 5.2. Se in qualsiasi momento l'Utente finale ha motivi ragionevoli e oggettivi per ritenere che la connessione, l'accesso o l'utilizzo del Sistema NMVS mettano direttamente e sostanzialmente a rischio la sicurezza dell'Utente finale, quest'ultimo ha il diritto di disconnettersi dal Sistema NMVS; L'Utente finale dovrà informare la SMVS GmbH di tale misura e delle relative motivazioni nel più breve tempo possibile e la connessione sarà ripristinata dall'Utente finale non appena non vi sarà più una minaccia immediata e significativa alla sicurezza dell'Utente finale. Ciò non pregiudica la decisione unilaterale dell'Utente finale di disconnettersi dal Sistema NMSS in qualsiasi momento (fatti salvi gli obblighi dell'Utente finale ai sensi della Legge).
- 5.3. Le parti collaboreranno pienamente e la separazione dovrà essere usata solo come ultima risorsa.

6. COMPITI DI SMVS GMBH

- 6.1. L'SSR incaricato dalla SMVS GmbH si è impegnato a gestire e mantenere il sistema NMVS in conformità con l'URS dell'EMVO e a svilupparlo ulteriormente in base alle specifiche dell'URS. Nell'accordo di cooperazione dell'EMVO con il LiMVO, quest'ultimo si è impegnato a garantire che l'URS soddisfi le condizioni stabilite dalla legge.
- 6.2. Nel contratto di servizio informatico stipulato, la SMVS GmbH ha obbligato la SSR ad allestire il sistema NMVS con la dovuta cura e ad adottare misure adeguate per garantire che il sistema NMVS e i dati in esso contenuti siano protetti da adeguate misure di sicurezza, in particolare contro accessi non autorizzati, spionaggio o malfunzionamenti.
- 6.3. Su questa base, la SMVS GmbH si impegna a fornire all'Utente finale la connessione, l'accesso e l'utilizzo del Sistema NMVS per la verifica dell'autenticità e la disattivazione degli identificatori univoci dei medicinali in conformità alle disposizioni del presente Contratto e nel rispetto della legge.
- 6.4. SMVS GmbH non può farlo in nessun caso,
- utilizzare il Sistema NMVS in qualsiasi modo o per qualsiasi scopo che sia illegale o in contrasto con il presente Contratto o con la legge, o agire in modo fraudolento o doloso, ad esempio violando i sistemi degli Utenti finali o introducendo malware, compresi i virus, o dati errati, falsi o dannosi nei sistemi degli Utenti finali; oppure
 - violare i diritti di proprietà intellettuale relativi ai sistemi degli utenti finali o i diritti di proprietà intellettuale di terzi relativi ai sistemi degli utenti finali.
- 6.5. In conformità all'articolo 36, lettera b), del regolamento delegato, SMVS GmbH garantisce che il sistema NMVS consenta l'attivazione di un avviso nel sistema e nel terminale in cui avviene la verifica dell'autenticità di un identificativo univoco se la verifica non conferma l'autenticità dell'identificativo univoco; inoltre, monitora costantemente il sistema NMVS per gli avvisi relativi a potenziali casi di contraffazione e garantisce l'indagine immediata di tutti i potenziali casi di contraffazione segnalati nel sistema NMVS in conformità alla legge.
- 6.6. In caso di conferma di un caso di falsificazione, SMVS GmbH è tenuta a informare l'ANC, l'Agenzia Europea dei Medicinali e la Commissione Europea, in conformità con le disposizioni del quadro normativo e con le linee guida "Avvisi e avvertenze".
- SMVS GmbH si impegna inoltre a collaborare con gli utenti finali in caso di potenziale/confermata contraffazione, in conformità alle linee guida "Allarmi e avvertenze".
- 6.7. L'SMVS GmbH, in conformità all'articolo 36, lettera g), del regolamento delegato e fatto salvo l'articolo 35, paragrafo 2, lettera h), del regolamento delegato, garantisce che il sistema NMVS fornisca ai grossisti verificati l'accesso all'elenco dei grossisti di cui all'articolo 33, paragrafo 2, lettera h), del regolamento delegato, in modo che possano determinare se devono verificare l'identificativo unico di un determinato medicinale in conformità al quadro normativo.
- 6.8. La SMVS GmbH adotterà misure adeguate per verificare l'adempimento dei propri obblighi in conformità con i requisiti di legge e con gli obblighi derivanti dal presente contratto.

7. ESCLUSIONE DI GARANZIA E RESPONSABILITÀ

- 7.1. Qualsiasi garanzia e responsabilità in relazione al presente contratto e all'utilizzo del Sistema NMVS, nonché altri diritti derivanti dal presente contratto, sono esclusi di comune accordo. In particolare, la SMVS GmbH non è responsabile della garanzia che il Sistema NMVS sia privo di difetti (evidenti o nascosti). Inoltre, la SMVS GmbH non si assume alcuna responsabilità per le azioni dell'EMVO o di altri terzi al di fuori della sfera di influenza della SMVS GmbH.
- 7.2. Sono escluse le rivendicazioni e le responsabilità in relazione al punto 3 (Obblighi dell'utente finale) e al punto 6 (Obblighi della SMVS GmbH) del presente contratto, nonché le responsabilità dovute ad atti od omissioni gravemente negligenti o dolosi delle parti. Tali richieste sono limitate a CHF 200.000,00 (in parole povere: duecentomila franchi svizzeri) per ogni caso di danno.
- 7.3. Fatta salva la clausola 7.2. di cui sopra, nessuna delle parti sarà responsabile per eventuali danni, perdite, reclami, procedimenti, spese e costi considerati come danni diretti, indiretti o consequenziali, tra cui perdita di profitti, perdita di utilizzo, perdita di entrate, perdita di guadagni, perdita di risparmi, perdita di contratti, perdita di utilizzo, perdita di attività o interruzione dell'attività, perdita di avviamento, perdita di dati, perdita di clienti, reclami di terzi o qualsiasi altro danno indiretto, speciale, incidentale o consequenziale ("danni indiretti"), sia esso basato su violazione del contratto, illecito civile (inclusa la negligenza lieve), violazione di obblighi di legge, difetti latenti e nascosti o altro in relazione all'accesso o all'uso del Sistema NMVS, indipendentemente dal fatto che i danni fossero prevedibili.
- 7.4. Fatti salvi gli obblighi della SMVS GmbH ai sensi del quadro normativo, la SMVS GmbH non sarà responsabile nei confronti dell'Utente finale per eventuali danni causati a terzi durante l'accesso o il caricamento o il download di dati da o verso l'hub UE, comprese le conseguenze dirette o indirette di dati errati, incompleti o danneggiati o di malware o altri codici trasmessi, caricati o scaricati da tali terzi attraverso il sistema NMVS.

8. DURATA DEL CONTRATTO

- 8.1. Il presente contratto decorre dalla data di registrazione online sul sito <https://smvs-gmbh.ch> con l'accettazione esplicita del presente contratto da parte dell'utente finale ed è stipulato a tempo indeterminato.
- 8.2. L'annullamento del presente contratto per giusta causa è limitato ai seguenti punti e la risoluzione ordinaria è esclusa di comune accordo.
- 8.3. La SMVS GmbH ha il diritto di recedere dal presente contratto nel caso in cui il funzionamento del sistema EMVS o NMVS venga definitivamente interrotto o venga meno l'autorizzazione all'utilizzo dell'EU Hub da parte della SMVS GmbH o di LiMVO e SMVO.
- 8.4. In caso di violazione delle disposizioni del presente contratto da parte dell'utente finale, la SMVS GmbH ha il diritto di informare l'ANC, l'SMVO e l'EMVO e, in caso di violazione prolungata da parte dell'utente finale, di rescindere il presente contratto dopo due avvertimenti scritti, con un termine di preavviso di 90 giorni (novanta).
- 8.5. L'Utente finale avrà il diritto di rescindere l'Accordo con un preavviso di 90 giorni (novanta) se l'Utente finale dimostra di non intraprendere alcuna azione in conformità con la legge sotto la sua responsabilità nel Liechtenstein.
- 8.6. Al termine del presente Contratto, l'Utente finale dovrà distruggere tutte le informazioni (se esistenti) in suo possesso relative al Sistema NMVS e all'EMVS e la relativa documentazione, a meno che la conservazione di tali copie non sia necessaria all'Utente finale per adempiere ai propri obblighi ai sensi della Legge o della legge applicabile. In

In tal caso, l'utente finale dovrà informare SMVS GmbH di tali obblighi legali e del loro fondamento e dovrà garantire la custodia di tutte le copie in questione.

9. DIVULGAZIONE DI MODIFICHE E NOTIFICHE AI SENSI DEL PRESENTE CONTRATTO

- 9.1. L'utente finale è tenuto a comunicare per iscritto alla SMVS GmbH eventuali modifiche alla sua azienda, alle autorizzazioni, al referente della direzione, al suo indirizzo, al suo numero di telefono o al suo indirizzo e-mail, nonché ad altre sedi dell'utente finale entro un termine ragionevole.
- 9.2. Se non espressamente concordato diversamente, tutte le notifiche previste dal presente contratto saranno inviate via e-mail all'indirizzo di posta elettronica fornito dall'utente finale.
- 9.3. Se l'Utente finale non comunica cambiamenti di indirizzo o di e-mail, le dichiarazioni scritte si considerano ricevute se sono state inviate all'ultimo indirizzo o e-mail comunicato alla SMVS GmbH dall'Utente finale.
- 9.4. SMVS GmbH deve essere informata entro un periodo di tempo ragionevole di qualsiasi modifica della forma giuridica, della perdita delle autorizzazioni o dello scioglimento dell'utente finale.

10. RISERVATEZZA

- 10.1. Le informazioni riservate sono
 - tutte le informazioni [inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, tutti i dati, i segreti commerciali, il know-how, le informazioni commerciali, i piani, le relazioni, le analisi, gli studi, i disegni, i progetti, i modelli, i concetti, le idee, le scoperte, le tecniche, gli schizzi, gli strumenti, i programmi informatici, i diagrammi di flusso, i processi, le pianificazioni, le specifiche e gli standard tecnici e di qualità (quali, ad esempio bozze di contratti e contratti firmati, documenti commerciali e finanziari, campioni, corrispondenza, presentazioni)], su qualsiasi supporto, in qualsiasi forma, formato o media (inclusi, senza limitazioni, documenti scritti, orali, elettronici, pagine HTML, immagini, audio, video)], che una parte trasmette all'altra parte o a cui una parte ha accesso e che è correlato all'EMVS, allo sviluppo, all'implementazione, ai test o al funzionamento dell'EMVS, in particolare le informazioni corrispondenti dei membri dell'EMVO, dei membri dell'SMVO, di terzi coinvolti nello sviluppo, nell'implementazione, nei test e nel funzionamento del sistema NMVS e degli utenti finali; e
 - tutti i dati; e
 - tutte le informazioni e il software per o in connessione con il Sistema NMVS (compresa l'interfaccia al Sistema NMVS); e
- 10.2. tutte le informazioni che, se non diversamente descritto sopra, sono designate come riservate dalla parte che le ha divulgate o sono di natura tale che una persona ragionevole potrebbe presumere che siano riservate. SMVS GmbH e l'Utente finale si impegnano a mantenere la riservatezza sulle informazioni riservate ricevute dall'altra parte:
 - prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare la copia, il furto o altre appropriazioni indebite delle Informazioni riservate dell'altra parte in suo possesso, custodia o controllo; e mantenere segrete e riservate le Informazioni riservate dell'altra parte e, senza limitare
 - quanto sopra, divulgare tali Informazioni riservate ad altri solo come espressamente consentito dai termini del presente Accordo o dalla legge; e
 - esercitare la stessa cura e fornire la stessa protezione alle Informazioni Riservate dell'altra parte come fa con le proprie simili Informazioni Riservate, ma in ogni caso almeno al meglio delle sue capacità; e
 - le informazioni riservate dell'altra parte solo per gli scopi specificati o altrimenti

in conformità alla legge e per nessun altro scopo; e

- adottare tutte le precauzioni necessarie per prevenire qualsiasi uso o divulgazione non autorizzata o qualsiasi furto o altra perdita delle Informazioni riservate e notificare immediatamente all'altra parte l'accaduto e adottare tutte le misure necessarie per mitigare gli effetti di tali incidenti.

10.3. La restrizione all'uso o alla divulgazione di informazioni riservate non si applica alle informazioni che:

- non siano noti o diventino noti al pubblico a causa di una violazione delle disposizioni del presente contratto; oppure
- è o è stato legittimamente divulgato all'altra parte su base non confidenziale dopo la data di entrata in vigore del Contratto o a SMVS GmbH o all'Utente finale su base non confidenziale da parte di terzi prima della data di entrata in vigore del Contratto; oppure
- sono sviluppati autonomamente dalla SMVS GmbH o dall'utente finale; oppure
- sia richiesto dalla legge, da un'ordinanza del tribunale o da una richiesta governativa, a condizione, tuttavia, che SMVS GmbH o l'Utente finale, nella misura consentita, informino tempestivamente l'altra parte e le concedano un periodo di tempo ragionevole, in base alle circostanze, per ottenere un'ordinanza o un altro rimedio appropriato a protezione delle informazioni o per rinunciare all'osservanza delle disposizioni di riservatezza del presente Contratto. In tali casi, SMVS GmbH o l'Utente finale collaboreranno con l'altra parte utilizzando tutti i mezzi legalmente consentiti per limitare l'impatto della divulgazione e per impedire la divulgazione di altre informazioni riservate; oppure
- devono essere trasmessi a causa della loro necessità per lo scopo specificato.

10.4. La SMVS GmbH adotterà misure ragionevoli in relazione alla protezione dell'identità degli Utenti finali, fermo restando il suo obbligo di adottare misure per garantire che il Sistema NMVS sia utilizzato e gestito per l'intera durata del presente Contratto in conformità allo scopo specificato e nel rispetto della legge.

10.5. Gli obblighi di cui alla presente disposizione continueranno ad applicarsi per altri 10 (dieci) anni, nonostante la risoluzione o l'annullamento del presente contratto.

11. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

11.1. L'Utente finale riconosce e accetta che tutti i diritti relativi al Sistema NMVS e tutti i sottostante diritti di proprietà intellettuale, comprese le interfacce di programmazione delle applicazioni e interfacce grafiche interfacce utente o altri componenti del Sistema NMVS in tutto il mondo appartengono alla SMVS GmbH o, per quanto riguarda l'EMVS, all'EMVO e sono forniti (e non venduti) all'Utente finale per l'uso. L'Utente finale non ha nessun diritti a o riguardo a il sistema NMVS, comprese le interfacce di programmazione delle applicazioni e interfacce grafiche interfacce utente o altri componenti dell'EMCS, ad eccezione del diritto di utilizzarli per lo scopo specificato in conformità al presente Contratto e alla legge.

12. PROPRIETÀ DEI DATI

12.1. Quando l'Utente finale utilizza il Sistema NMVS, la struttura del Sistema NMVS, in conformità all'articolo 35, paragrafo 1, lettera h), del Regolamento delegato, garantisce la protezione dei dati personali e delle informazioni riservate di natura commerciale, nonché la proprietà e la riservatezza dei dati generati, in conformità all'articolo 38 del Regolamento delegato, come descritto di seguito.

- 12.2. I dati contenuti nel sistema EMVS/NMVS appartengono alla persona che li ha generati durante l'utilizzo del sistema EMVS/NMVS. Il sistema EMVS/NMVS comprende i seguenti componenti di dati:
1. dati statici (ossia le informazioni di cui all'articolo 33, p a r a g r a f o 2, del regolamento delegato); e
 2. dati dinamici, cioè
 - a. lo stato dell'identificativo unico, cioè attivo o disattivato. Nel caso di un identificativo univoco disattivato, i dati dinamici includono anche dettagli quali la cessione, il richiamo, il furto, ecc.
 - b. Modifiche all'intero set di dati ("audit trail"), come definito all'articolo 35, paragrafo 1, lettera g), del regolamento delegato, che è un registro di tutte le azioni relative a un identificatore unico, di coloro che le eseguono e della natura delle azioni.
- 12.3. In conformità al principio di cui sopra, i dati dinamici e statici contenuti nel sistema EMVS/NMVS appartengono alla parte che li ha generati durante l'utilizzo del sistema EMVS/NMVS. Tali informazioni non sono accessibili a nessun'altra parte, ad eccezione dei dati statici e delle informazioni sullo stato di un identificatore unico al solo scopo di verifica (articolo 38, paragrafo 1, del regolamento delegato) e fatto salvo il diritto di accesso delle autorità nazionali competenti ai sensi dell'articolo 39 del regolamento delegato.
- 12.4. I dati generati elettronicamente o manualmente dal sistema informatico di un utente finale o i dati registrati allo stesso modo (ad esempio, i dati relativi alle vendite o alle transazioni, le variazioni dei livelli delle scorte, le informazioni sui prezzi, ecc.) sono di proprietà esclusiva dell'utente finale interessato, che ha un potere di disposizione illimitato su di essi. Per chiarire, si noti che i farmacisti sono proprietari dei dati generati dal proprio sistema informatico, i grossisti di medicinali sono proprietari dei dati generati dal proprio sistema informatico e i titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di un'autorizzazione all'immissione in commercio sono proprietari dei dati generati dal proprio sistema informatico.
- 12.5. Senza alcuna restrizione sull'uso dei dati generati dal sistema informatico di un utente finale, come sopra menzionato, l'accesso o l'uso dei dati estratti, copiati o scaricati (statici o dinamici) dal sistema EMVS/NMVS per scopi diversi da quelli del quadro giuridico richiede il consenso di tutte le parti che possiedono tali dati, caso per caso e in conformità alla legge applicabile. Ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 1, lettera g), del regolamento delegato, il sistema NMVS deve creare una traccia di controllo di tutte le azioni relative a un identificatore individuale, nonché di coloro che eseguono tali azioni e della loro natura. La SMVS GmbH non accederà alla pista di controllo memorizzata nel sistema NMVS e ai dati in essa contenuti senza il consenso scritto dei legittimi proprietari dei dati, tranne che per indagare su potenziali casi di contraffazione segnalati nel sistema EMVS/NMVS ai sensi dell'articolo 36, lettera b), dell'articolo 37, lettera d), e dell'articolo 38, paragrafo 2, del regolamento delegato, o ai fini della manutenzione, della riparazione o di altre modifiche al sistema NMVS che siano dimostrabilmente e sostanzialmente necessarie per il suo funzionamento. L'accesso e l'utilizzo dei dati contenuti nella pista di controllo sono strettamente limitati a questi scopi, a condizione che la SMVS GmbH informi i rappresentanti della SMVS delle restrizioni all'accesso e all'utilizzo dei dati contenuti nella pista di controllo e garantisca che i rappresentanti della SMVS siano vincolati da un obbligo di riservatezza o da un obbligo di confidenza che protegga i dati contenuti nella pista di controllo almeno nella misura in cui essi sono protetti ai sensi del presente accordo.
- 12.6. Se non diversamente stabilito dal quadro giuridico o dalle leggi corrispondenti applicabili alla SMVS GmbH, la SMVS GmbH concederà alle autorità nazionali competenti del Liechtenstein l'accesso al sistema NMVS e ai dati in esso memorizzati solo per gli scopi previsti dall'articolo 39 del regolamento delegato,

nella misura in cui si riferiscono al territorio dell'SMVO.

- 12.7. In caso di falsificazione, la SMVS GmbH è autorizzata a trasmettere i dati necessari per indagare su un potenziale caso di falsificazione al partner di onboarding dell'EMVO (OBP) assegnato al medicinale in questione, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alle autorità nazionali competenti.

13. PROTEZIONE DEI DATI

- 13.1. L'Utente finale del Sistema NMVS riconosce che le informazioni fornite, compresi i dati personali, saranno trattate in conformità con le normative sulla protezione dei dati in Svizzera, Liechtenstein, SEE e UE, in particolare quelle del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati - GDPR), ai fini (i) dell'adempimento del presente contratto, (ii) nell'ambito del rapporto contrattuale/commerciale di SMVS GmbH e (iii) al fine di stabilire un contatto e una comunicazione continuativa (domande di follow-up) e/o per (iv) uso interno o amministrazione in conformità al GDPR. amministrazione in conformità.
- 13.2. I dati personali raccolti nell'ambito del rapporto contrattuale possono essere trattati dalla SMVS GmbH anche sulla base della disposizione dell'articolo 6 (1) (f) GDPR; principalmente allo scopo di adempiere al rapporto contrattuale/commerciale e/o allo scopo di adempiere a vari obblighi di legge, nonché in singoli casi sulla base dei legittimi interessi della SMVS GmbH.
- 13.3. All'interno della SMVS GmbH hanno accesso ai dati personali forniti i dipendenti che ne hanno bisogno nell'ambito degli scopi sopra citati per o nell'adempimento delle loro mansioni. I dati possono essere inoltrati o trasmessi agli incaricati del trattamento (ad es. SSR, a società affiliate della SMVS GmbH (ad es. SMVO), a terzi (ad es. EMVO) e alle autorità di vigilanza e ivi trattati per i suddetti scopi. Con gli incaricati del trattamento dei dati (fornitori di servizi) utilizzati viene stipulato un contratto scritto di elaborazione degli ordini, in base al quale gli incaricati del trattamento sono tenuti a rispettare tutti gli obblighi contrattuali e legali che incombono sulla SMVS GmbH e quindi, in particolare, a mantenere la segretezza e la riservatezza.
- 13.4. I dati personali saranno elaborati, utilizzati e conservati, se necessario, per la comunicazione continua, le domande di follow-up, la comunicazione interna e l'amministrazione, per la durata del rapporto contrattuale e, inoltre, in conformità con gli obblighi di conservazione e documentazione previsti dalla legge, dalla direttiva UE 2011/62/UE e dal regolamento delegato. Inoltre, per il periodo di conservazione si deve tenere conto dei termini di prescrizione previsti dalla legge. I dati saranno cancellati non appena non saranno più necessari ai fini del trattamento e non sussisterà più un obbligo legale di conservazione.
- 13.5. Gli interessati hanno il diritto di opporsi in qualsiasi momento e senza indicarne i motivi al trattamento dei dati personali che li riguardano, effettuato sulla base dei legittimi interessi di SMVS GmbH ai sensi dell'articolo (6)(1)(f) GDPR, nella misura in cui la legge concede loro questa possibilità. Inoltre, gli interessati hanno il diritto di ricevere informazioni sui dati personali memorizzati in qualsiasi momento, nonché il diritto alla rettifica, alla cancellazione (o alla limitazione del trattamento) dei loro dati personali memorizzati e il diritto alla portabilità dei dati (in particolare ai sensi dell'articolo 7 (3), (15), (16), (17), (18) GDPR), (20), (21) DSGVO).

Eventuali obiezioni e richieste di informazioni, cancellazione (o limitazione) e/o portabilità dei dati devono essere inviate a support@smvs-gmbh.ch. Per quanto riguarda la portabilità dei dati, si noti che in quest'ultimo caso la richiesta può essere soddisfatta solo se non comporta uno sforzo sproporzionato.

- 13.6. In caso di violazioni della legge sulla protezione dei dati nel trattamento dei dati personali o di violazioni dei diritti di protezione dei dati in qualsiasi altro modo, è possibile presentare un reclamo all'autorità di controllo competente, l'Incaricato federale della protezione dei dati e delle informazioni (IFPDT).

14. LEGGE APPLICABILE E GIURISDIZIONE

- 14.1. Il foro competente per tutte le controversie derivanti dal presente contratto o relative alla sua violazione, annullamento o nullità è Zug, Svizzera.

15. DISPOSIZIONI FINALI

- 15.1. Non è richiesta la forma scritta per il presente contratto o per eventuali modifiche, a meno che la legge non imponga un requisito formale più severo per tali modifiche. Non sono stati presi accordi verbali o altri accordi accessori.
- 15.2. Le parti del presente contratto rinunciano irrevocabilmente nei confronti della controparte, in modo vincolante anche per i rispettivi successori legali, al diritto di recedere, annullare, contestare o adeguare il presente contratto su qualsiasi base giuridica esistente, in particolare a causa di un errore, di una mutata situazione fiscale, della perdita della base della transazione, di una riduzione di oltre la metà, nonché al diritto di richiedere la rescissione del presente contratto su qualsiasi base.
- 15.3. In caso di modifiche, integrazioni o adeguamenti del quadro giuridico, dell'*Accordo di cooperazione EMVO per il funzionamento dell'EMVS*, compresi gli allegati, o dell'URS, che incidano sui diritti e/o sugli obblighi delle parti, queste ultime stipuleranno, se necessario, un addendum al presente accordo; ciò vale in ogni caso per tutte le disposizioni che sono definite dall'EMVO come disposizioni vincolanti per l'accordo nazionale con l'utente finale.
- 15.4. Eventuali modifiche, estensioni e adeguamenti degli allegati al presente contratto o dei relativi regolamenti successivi saranno considerati parte integrante del presente contratto dopo l'approvazione dell'SMVO e saranno messi a disposizione di tutti gli utenti finali per il download con relativa notifica.
- 15.5. Se le disposizioni del presente contratto sono o diventano invalide in tutto o in parte, ciò non pregiudica la validità del resto del contratto. A titolo di interpretazione, reinterpretezione o integrazione, si dovrà trovare una disposizione che raggiunga o almeno si avvicini il più possibile allo scopo economico perseguito dalla disposizione invalida nell'ambito di quanto legalmente consentito. Le parti sono reciprocamente obbligate a sostituire la disposizione non valida con una corrispondente disposizione valida con effetto per il futuro.
- 15.6. Tutti i diritti e gli obblighi derivanti dal presente contratto passano ai successori universali delle rispettive parti. Il trasferimento di diritti e obblighi derivanti dal presente contratto a singoli successori legali delle parti richiede il consenso della SMVS GmbH. La cessione dei diritti derivanti dal presente contratto è vietata in ogni caso. Se il sistema NMVS viene rilevato e gestito da una società interamente controllata dalla SMVO, tutti i diritti e gli obblighi derivanti dal presente contratto saranno trasferiti a tale società senza ulteriore consenso da parte dell'utente finale.
- 15.7. Se una parte non esercita o non fa valere un diritto che le spetta in base al presente contratto o una pretesa derivante dal presente contratto, ciò non costituirà una rinuncia allo stesso o una dichiarazione di intenti equivalente, in particolare nessun riconoscimento dell'inesistenza del diritto o della pretesa.
- 15.8. Il presente contratto può essere visualizzato o stampato in qualsiasi momento prima, durante o dopo il processo di registrazione sul sito <https://smvs-gmbh.ch/>. Dopo la registrazione online e l'accettazione esplicita del contratto, l'utente finale riceve una conferma di registrazione via e-mail.