

## **Conditions générales d'utilisation**

**Pour le**

**Système national de vérification des médicaments (NMVS) pour la Suisse**

**SMVO/Vers 1.0 / 04/2019fr**

### **Responsable du système NMVS :**

SMVO Association Suisse pour la Vérification des Médicaments, située à Baarerstrasse 2, CH-6300 Zoug, Suisse ("SMVO")

### ***Responsable de l'exploitation opérationnelle du système NMVS :***

*Au nom de la SMVO: SMVS Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH, ayant son siège social à Baarerstrasse 2, 6300 Zoug, CHE272-.894.094 (" SMVS GmbH "),*

### **Utilisateur final du système NMVS :**

Les grossistes, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ainsi que d'autres personnes physiques et morales en Suisse autorisées à utiliser le système national de vérification des médicaments ("utilisateur final")

## Définitions

**"Contrat"**, Conditions générales d'utilisation du Système national de vérification des médicaments (Système NMVS) pour la Suisse, est le présent document qui, par son acceptation explicite dans le portail d'enregistrement en ligne <https://smvo.ch/fr/enregistrement.html>, fait foi ;

**"Règlement délégué"**, le règlement (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil par l'établissement de dispositions détaillées concernant les dispositifs de sécurité sur les emballages des médicaments à usage humain, avec ses modifications successives ;

**"Directive"**, la directive 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 de médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement légale et, le cas échéant, la législation d'application correspondante ;

**"LPTH"**, est la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques - *loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, loi sur les produits thérapeutiques, LPTH*, RS 812.21).

**"Loi"**, signifie l'ensemble des dispositions de la LPTH et de ses ordonnances, de l'ordonnance déléguée et de la directive.

**"Informations confidentielles"**, désigne, sans s'y limiter, tous les informations techniques et/ou commerciales et autres documents d'une partie contractante ayant trait à ses activités, plans d'affaires, détails financiers, clients, partenaires, propriété intellectuelle, annexes, produits, techniques et/ou procédés, oraux, écrits ou électroniques, qui sont expressément mentionnés dans la divulgation ou autrement transmis comme confidentiels ou qui peuvent raisonnablement être considérés confidentiels. Les informations confidentielles de la SMVO et de la SMVS GmbH comprennent les documents de l'EMVO et autres informations confidentielles ;

**"Données"**, les informations téléchargées, traitées, transmises, générées ou stockées dans le système EMVS ou dans le système NMVS conformément à l'Art. 17a LPTH et à sa future ordonnance spécifique, la directive et le règlement déléguée (en particulier son article 33 paragraphe 2) ;

**"Atteinte à la sécurité"**, signifie tout événement qui compromet la sécurité ou la fonction de l'EMVS ou de l'NMVS, y compris, mais sans s'y limiter, les atteintes à la sécurité qui entraînent la destruction accidentelle ou illicite, la perte, la modification, la divulgation non autorisée des données ou l'accès non autorisé à celles-ci ou (autres) informations confidentielles et le téléchargement non autorisé de données ou l'envoi de données illégales à l'EMVS ou l'NMVS ;

**Les "utilisateurs finaux"**, sont les es grossistes, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ainsi que d'autres personnes physiques et morales autorisées à utiliser le système national de vérification des médicaments (système NMVS)) sur le territoire de la Suisse.

**"Représentants de l'utilisateur final"**, désigne les personnes désignées par l'utilisateur final conformément à la Section 3.6 qui utilisent le Système SMVS sous la responsabilité exclusive de l'utilisateur final par l'accès de celui-ci.

**"Fournisseurs de logiciels"**, désigne les fournisseurs de logiciels pour les utilisateurs finaux. Les fournisseurs logiciels intègrent l'interface fournie par Solidsoft Reply afin de vérifier et/ou de désactiver l'identifiant unique ainsi que d'autres fonctionnalités supplémentaires.

**"EMVO"**, est l'organisation européenne de vérification des médicaments, c'est-à-dire l'entité juridique à but non lucratif créée pour établir et administrer le système européen de vérification des médicaments conformément à la loi ;

**"EMVS"** ou **"système EMVS"**, est le système européen de vérification des médicaments établi et géré conformément au chapitre VII du règlement délégué. L'EMVS se compose du "European Hub" et des "National Systems" et permet aux grossistes et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de vérifier l'authenticité des médicaments conformément à la loi ;

Le **"European Hub"** ou **"EU Hub"**, est la composante de l'EMVS qui fait office de routeur central d'informations et de données pour la transmission des données vers et depuis les systèmes nationaux ;

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

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

**"SMVS GmbH"**, SMVS Société Suisse pour la vérification des médicaments GmbH travaille pour le compte 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 concédant de licence pour le système NMVS utilisé par SMVS GmbH au nom de la LiMVO et de la SMVO.

**"Autorité nationale compétente"** ou **"ANC"**, est l'autorité nationale compétente, à savoir l'OFSP et Swissmedic ;

## 1. HISTORIQUE 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 du système ou du règlement qui lui succède est considérée comme faisant partie intégrante des présentes conditions générales d'utilisation.
- 1.2. La connexion au système NMVS (conformément à l'annexe 3.6), l'accès et l'utilisation du système NMVS n'ont lieu qu'après acceptation explicite du présent contrat lors de l'enregistrement sur le portail d'enregistrement en ligne <https://smvo.ch/fr/enregistrement.html> et dans le respect de tous les droits et obligations du présent contrat et des conditions générales légales de l'utilisateur final. Une signature écrite de ce contrat n'est pas requise.

## 2. DROITS D'USUFRUITIER

- 2.1. Sous réserve du consentement de l'utilisateur final à la poursuite de l'exécution du présent contrat, SMVS GmbH accorde à l'utilisateur final un droit personnel limité, révocable, non exclusif, non transférable et incessible de se connecter au Système NMVS, d'y accéder et de l'utiliser uniquement dans le but spécifié et conformément à la loi.
- 2.2. Les droits d'utilisation accordés à l'utilisateur final sont limités à ceux qui sont expressément accordés dans les présentes. SMVS GmbH, ses clients et leurs concédants de licence respectifs se réservent tous les autres droits.
- 2.3. Sauf dans la mesure expressément convenue par écrit dans les présentes ou requise par le présent contrat ou aux fins spécifiées, l'utilisateur final ne peut (i) utiliser, copier, maintenir, distribuer, vendre, publier, divulguer, concéder sous licence, louer, améliorer ou modifier le système NMVS ou l'un de ses composants ; (ii) modifier, adapter, décompiler ou rétro-concevoir le système NMVS ou l'un de ses composants (ingénierie inverse du système NMVS ou l'un de ses composants, les assembler ou les rétro-compiler) ; ou (iii) ne pas utiliser ou concéder en sous-licence le système NMVS ou ses composants au profit de tiers ou les utiliser à des fins autres que celles spécifiées, (iv) ne pas stocker, récupérer ou transmettre sur le système NMVS des informations ou données erronées ou qui n'ont pas été obtenues par des moyens légitimes ou qui violent tout autre droit de propriété intellectuelle ou cadre légal applicable.

## 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 désactiver les identifiants individuels des médicaments conformément aux dispositions du présent accord et conformément à 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 conformément aux dispositions de la loi en termes de contenu, de temps et de lieu.
- 3.2. L'utilisateur final assure qu'il
  - assume la responsabilité du maintien de la sécurité de son propre système et de la confidentialité de ses autorisations d'accès et mots de passe pour la connexion au système NMVS et assume l'entière responsabilité de toutes les activités effectuées par le biais de ses autorisations de connexion/client et de son système, y compris l'exactitude et l'exactitude de toute information ou donnée téléchargée ou produite par l'utilisateur final dans le système NMVS ; pour autant que les données sont fournies correctement et sans erreurs ; et
  - protège son propre système et toutes les connexions ou accès au système NMVS par des mesures de sécurité appropriées nécessaires pour se protéger contre l'accès non autorisé, l'espionnage, les interférences ou les violations de la sécurité, y compris les mesures de sécurité notifiées à l'utilisateur final par la SMVS GmbH ou SSR ; et

- qu'il informe la SMVS GmbH immédiatement après avoir pris connaissance d'une violation de la sécurité et qu'il prend toutes les mesures nécessaires pour réduire autant que possible la violation de la sécurité en question.
- 3.3. Dans tous les cas, il est interdit à l'utilisateur final,
- d'utiliser le système NMVS de manière illicite ou à des fins illicites ou incompatibles avec le présent accord ou la loi, ou d'agir frauduleusement ou malicieusement, par exemple en piratant le système NMVS ou en introduisant des logiciels malveillants, y compris des virus, ou des données erronées, fausses ou nuisibles dans le système NMVS ; ou
  - d'enfreindre tout droit de propriété intellectuelle relatif au système NMVS ou tout droit de propriété intellectuelle de tiers relatif au système NMVS ; ou
  - utiliser le système NMVS d'une manière qui pourrait endommager, désactiver, surcharger ou altérer le système NMVS ou interférer avec les activités des tiers.
- 3.4. En cas de contrefaçon potentielle/confirmée, l'utilisateur final doit agir conformément aux dispositions du présent contrat et à la loi.
- 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 de l'EFPIA "Alert Handling" et, le cas échéant, à des exigences officielles séparées en Suisse. Les modifications, extensions et adaptations éventuelles, ainsi que les règlements qui leur succéderont, font partie intégrante du présent contrat.
- 3.6. Si l'utilisateur final autorise ses représentants à exercer ses droits conformément aux dispositions du présent contrat et conformément à la loi dans le cadre nécessaire à l'objectif spécifié, s'applique :
- La responsabilité exclusive et illimitée des actions et omissions des représentants de l'utilisateur final à n'importe lequel des emplacements de l'utilisateur final spécifiés demeurent entièrement la responsabilité de l'utilisateur final ; et
  - Le représentant de l'utilisateur final agit uniquement au nom et aux risques de l'utilisateur final ; et
  - Le représentant de l'utilisateur final sera informé par l'utilisateur final de toutes les conditions et restrictions énoncées dans le présent contrat et du cadre juridique et l'utilisateur final sera tenu de se conformer à toutes les obligations mentionnées ci-dessus.
  - Sans préjudice d'autres recours, la SMVS GmbH se réserve le droit, en cas de violation substantielle des dispositions du présent contrat par les représentants de l'utilisateur final, de demander à l'utilisateur final de suspendre ou de révoquer l'autorisation accordée au représentant de l'utilisateur final concerné conformément à cette section 3.6, sans que l'utilisateur final ait droit à aucune indemnisation.
  - Il est expressément convenu que, en ce qui concerne les employés de l'utilisateur final, les dispositions de la présente Section 3.6 seront réputées avoir été suffisamment respectées si les employés concernés ont été dûment informés du présent contrat et sont liés par leur contrat de travail avec l'utilisateur final pour s'y conformer, et que l'utilisateur final conserve l'entière responsabilité pour ses employés, leurs actions et toute utilisation inappropriée du EMVS.

#### **4. CONNEXION AU SYSTÈME NMVS**

- 4.1. La SMVS GmbH applique des procédures de sécurité conformément à l'article 37, lettre b), de l'ordonnance déléguée qui garantissent que seuls les utilisateurs finaux dont l'identité, le rôle et la légitimité ont été vérifiés ont accès au système NMVS ou peuvent télécharger des données via le système NMVS.

- 4.2. L'Utilisateur final doit établir et mettre à disposition pour la connexion au système NMVS toutes les installations, dispositifs et équipements, y compris le matériel informatique approprié et les connexions internet, nécessaires à l'utilisation et à l'accès au système NMVS pour tous les sites de l'utilisateur final, à ses propres frais et risques.
- 4.3. Pour la connexion au système NMVS, l'utilisateur final reçoit de la part de la SMVS GmbH un accès au portail du système NMVS dans lequel il peut gérer les emplacements, les utilisateurs et les terminaux. L'accès au système NMVS se fait via des protocoles sécurisés, des mots de passe et des informations d'identification client pour chaque terminal (par ex. système POS, serveur, etc.) fournis 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 données d'accès et mots de passe pour la connexion au système NMVS.
- 4.5. Une documentation détaillée sur la connexion technique, les exemples de programmation, les options de test et autres documents complémentaires nécessaires à la mise en œuvre de la connexion au système NMVS et à son utilisation par le fournisseur de services logiciels de l'utilisateur final est mise à disposition par SSR via le portail du fournisseur de logiciels de SSR après enregistrement du fournisseur de services logiciels de l'utilisateur final.
- 4.6. SMVS GmbH se réserve le droit de mettre à jour, de changer ou de modifier le logiciel à tout moment. Système NMVS.

Toutes les mises à jour, changements ou modifications suivent un processus spécifique de gestion des versions, similaire à ITIL V3 ou versions ultérieures. La gestion des versions établit une distinction entre les versions d'urgence, les versions mineures et les versions majeures :

- mise à jour d'urgence  
Une mise à jour d'urgence est utilisée pour corriger les erreurs hautement prioritaires dans le système NMVS ou aux 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. Les mises à jour d'urgence comprennent généralement des Emergency Fixes, Hot-Fixes resp. Bug-Fixes. En raison de la nature des menaces à repousser, le temps presse. Pour cette raison, des mises à jour d'urgence peuvent également être appliqués avant la distribution via le portail des fournisseurs de logiciels de SSR. Néanmoins, les parties concernées devraient être informées des mises à jour d'urgence dès que possible. Étant donné la nature du système décrit, la rétrocompatibilité est un aspect critique de tous les changements, y compris les changements d'urgence.
- mise à jour mineure  
Une mise à jour mineure sert à regrouper un certain nombre d'améliorations mineures, de corrections d'erreurs connus. Généralement, une mise à jour mineure ne comprend pas les modifications apportées aux interfaces. Si de tels changements sont inclus, ils sont rétro-compatibles. Les mises à jour mineures doivent être diffusées dans la mesure du possible au moins trente (30) jours civils avant leur date d'entrée en vigueur via le portail des fournisseurs de logiciels de SSR.
- mise à jour majeure  
Une mise à jour majeure est utilisée pour introduire de nouvelles fonctions ou de nouveaux processus. La rétrocompatibilité n'est pas requise. Après une phase de transition, une mise à jour majeure remplace complètement la version précédente. Les mises à jour majeures seront diffusées dans la mesure du possible au moins soixante (60) jours civils avant leur date d'entrée en vigueur via le portail des fournisseurs de logiciels de SSR.

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

- 4.7. Si l'utilisation ou l'installation de mises à jour, de changements ou de modifications du système NMVS est associée à une restriction (temporaire) ou à une interruption de l'accès de l'utilisateur final à tout ou partie du système NMVS, cela doit se faire avec le moins de restrictions possible sur la disponibilité du système NMVS et doit avoir lieu principalement hors des heures normales de travail. Dans la mesure du possible, la SMVS GmbH informera l'utilisateur final par e-mail des mises à jour, modifications ou changements apportés au système NMVS suffisamment à l'avance afin d'en atténuer les effets et s'efforcera de limiter autant que possible toute restriction ou interruption.

## 5. SÉPARATION DU SYSTÈME SMVS

- 5.1. Si, à tout moment, la SMVS GmbH a des motifs raisonnables et objectifs de croire que la connexion, l'accès ou l'utilisation du système NMVS par l'utilisateur final
- met en danger tout ou en partie et de manière substantielle la sécurité ou le fonctionnement du système NMVS ou de l'EMVS, la SMVS GmbH se réserve le droit de déconnecter immédiatement et sans préavis l'utilisateur final du système NMVS ; la SMVS GmbH informe l'utilisateur final de cette mesure et des raisons qui la motivent dès que possible ; et la connexion de l'utilisateur final au système NMVS doit être rétablie dès que possible, dès qu'il n'y a plus de danger immédiat et matériel pour la sécurité ou la fonctionnalité du système NMVS ou de l'EMVS ; ou
  - si l'utilisateur final ou le représentant de l'utilisateur final viole les termes du présent contrat, mais ne compromet pas directement et matériellement la sécurité ou la fonctionnalité du système NMVS ou de l'EMVS totalement ou en partie, SMVS GmbH a le droit de déconnecter l'utilisateur final du système NMVS, à condition que dans le cas d'une violation réparable, l'utilisateur final ne s'est pas conformé à une demande écrite par SMVS GmbH pour un traitement dans les quatre-vingt-dix (90) jours (ou pour une raison raisonnable une période plus courte) civils.
- 5.2. Si, à tout moment, l'utilisateur final a des raisons raisonnables et objectives de croire que la connexion, l'accès ou l'utilisation du système NMVS compromet directement et matériellement la sécurité de l'utilisateur final, l'utilisateur final aura le droit de déconnecter la connexion au système NMVS ; l'utilisateur final doit informer la SMVS GmbH de cette mesure et des raisons qui la motivent le plus rapidement possible pour l'utilisateur final et que la connexion sera rétablie par l'utilisateur final dès qu'il n'y aura plus de danger immédiat et matériel pour la sécurité de l'utilisateur final. Ceci est sans préjudice de toute décision unilatérale prise par l'utilisateur final à tout moment de se déconnecter du système NMVS (sans préjudice des obligations légales de l'utilisateur final).
- 5.3. Les parties coopéreront pleinement et la déconnexion ne devrait être utilisée qu'en dernier recours.

## 6. OBLIGATIONS DE SMVS GMBH

- 6.1. La SSR mandatée par SMVS GmbH s'est engagée à exploiter et à maintenir le système NMVS conformément à l'URS de l'EMVO et à le développer conformément aux exigences de l'URS. Dans l'accord de coopération de l'EMVO avec la LiMVO, l'EMVO s'est engagée à ce que l'URS remplisse les conditions fixées par la loi.
- 6.2. Dans le contrat de service informatique conclu, la SMVS GmbH a obligé la SSR à mettre en place le système NMVS avec la diligence requise et à prendre les mesures appropriées pour garantir que le système NMVS et les données du système NMVS sont protégés par des mesures de sécurité appropriées contre, notamment, l'accès non autorisé, l'espionnage ou les interférences.
- 6.3. La SMVS GmbH s'engage à fournir à l'utilisateur final la connexion, l'accès et l'utilisation du système NMVS pour vérifier l'authenticité et la désactivation des caractéristiques d'identification individuelles des médicaments conformément aux dispositions du présent contrat et conformément à la loi.

- 6.4. Dans tous les cas, il est interdit à la SMVS GmbH,
- d'utiliser le système NMVS de manière illicite ou à des fins illicites ou d'une manière incompatible avec le présent contrat ou la loi, ou d'agir frauduleusement ou malicieusement, par exemple en piratant les systèmes de l'utilisateur final ou en introduisant des logiciels malveillants, notamment des virus, ou des données erronées, fausses ou nuisibles dans les systèmes de l'utilisateur final ; ou
  - de violer les droits de propriété intellectuelle relatifs aux systèmes d'utilisateur final. ou violer tous droits de propriété intellectuelle de tierce partie en ce qui concerne les systèmes de l'utilisateur final.
- 6.5. La SMVS GmbH veille, conformément à l'article 36, alinéa b), de l'ordonnance déléguée, à ce que le système NMVS permette de déclencher un avertissement dans le système et dans le terminal où l'authenticité d'un identifiant individuel est vérifiée, si l'authenticité de l'identifiant individuel n'est pas confirmée pendant la vérification, et surveille en permanence le système NMVS pour détecter les cas potentiels de contrefaçon et, conformément à la loi, assure immédiatement l'enquête sur tous les cas potentiels de contrefaçon identifiés dans le système NMVS.
- 6.6. La SMVS GmbH informe l'ANC, l'Agence National Compétente en cas de contrefaçon confirmée, conformément aux dispositions du cadre juridique et de la "Directive SMVO sur la contrefaçon potentielle/confirmée".
- En outre, SMVS GmbH s'engage à coopérer avec les utilisateurs finaux en cas de contrefaçon potentielle/confirmée conformément à la "Directive SMVO sur la contrefaçon potentielle/confirmée".
- 6.7. Conformément à l'article 36 g) de l'ordonnance sur les délégués et sans préjudice de l'article 35, paragraphe 2 h), de l'ordonnance sur les délégués, 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 h) de l'ordonnance sur les délégués afin qu'ils puissent déterminer si l'identité individuelle du médicament donné doit être contrôlée conformément au cadre légal.
- 6.8. SMVS GmbH vérifie l'exécution de ses propres obligations conformément aux dispositions de la loi et de ses obligations en vertu du présent contrat en prenant les mesures appropriées.

## **7. EXCLUSION DE GARANTIE ET DE RESPONSABILITÉ**

- 7.1. Toute garantie et responsabilité en relation avec le présent contrat et l'utilisation du système NMVS ainsi que toute autre prétention au titre du présent contrat sont exclues par accord mutuel. En particulier, SMVS GmbH n'est pas responsable de l'absence de défauts du système NMVS (qu'il s'agisse de vices apparents ou cachés). En outre, SMVS GmbH n'assume aucune responsabilité pour les actions d'EMVO ou d'autres tiers en dehors de la sphère d'influence de SMVS GmbH.
- 7.2. Sont exclues de cette garantie les prétentions et responsabilités liées au point 3 (obligations de l'utilisateur final) et au point 6 (obligations de SMVS GmbH) du présent contrat ainsi que les responsabilités dues à une négligence grave ou à des actions ou omissions intentionnelles des parties. Ces créances sont limitées à CHF 200'000.00 (deux cent mille francs suisses) par créance.
- 7.3. Par dérogation au point 7.2. ci-dessus, aucune des parties ne peut être tenue responsable des dommages, pertes, réclamations, procédures, dépenses et coûts directs, indirects ou consécutifs, y compris la perte de bénéfices, la perte d'utilisation, la perte de revenus, la perte de profits, la perte d'économies, la perte de contrats, la perte d'utilisation, la perte d'exploitation ou d'exploitation, la perte de clientèle, la perte de clientèle, la perte de données, Réclamations par des tiers ou tout autre dommage indirect, ponctuel, accessoire ou consécutif ("dommages indirects"), qu'ils soient dus à une rupture de contrat, à un délit (y compris une négligence légère), à un manquement à une obligation légale, à des vices cachés ou secrets ou autrement liés à l'accès au système NMVS ou à son utilisation, que les dommages étaient ou non prévisibles.



- 7.4. Nonobstant les obligations de SMVS GmbH conformément au cadre légal, SMVS GmbH n'est en outre pas responsable envers l'utilisateur final des dommages subis par des tiers accédant ou téléchargeant des données vers ou depuis le EU Hub, y compris les conséquences directes ou indirectes de données erronées, incomplètes ou endommagées, 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'inscription en ligne de l'utilisateur final sur le site <https://smvo.ch/fr/enregistrement.html> par l'acceptation explicite du présent Contrat par l'utilisateur final 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. SMVS GmbH a le droit de résilier le présent contrat si l'exploitation du système EMVS ou NMVS est définitivement interrompue ou si l'autorisation d'utiliser le EU Hub par SMVS GmbH ou LIMVO et SMVO n'existe plus.
- 8.4. Si l'utilisateur final viole les dispositions du présent contrat, SMVS GmbH a le droit d'en informer l'ANC, la SMVO et l'EMVO et, si l'utilisateur final viole les dispositions du présent contrat sur une base durable, SMVS GmbH a le droit de résoudre le présent contrat après deux avertissements écrits et en respectant un délai de 90 jours (quatre-vingts dix).
- 8.5. L'utilisateur final a le droit de résilier le contrat moyennant un préavis de 90 jours (quatre-vingt-dix) si l'utilisateur final ne prend manifestement aucune mesure en vertu de la loi sous sa responsabilité au Liechtenstein.
- 8.6. En cas de résiliation du présent contrat, l'utilisateur final devra détruire toutes les informations (le cas échéant) en sa possession sur le système NMVS, l'EMVS et la documentation associée, à moins que la conservation de ces copies ne soit nécessaire pour permettre à l'utilisateur final de remplir ses obligations légales. Dans ce cas, l'utilisateur final doit informer la société SMVS GmbH de ces obligations légales et de leur fondement et assurer la conservation de toutes ces copies.

## **9. L'ANNONCE DES MODIFICATIONS ET LES NOTIFICATIONS CONFORMÉMENT AU PRÉSENT CONTRAT**

- 9.1. L'utilisateur final doit informer SMVS GmbH par écrit dans un délai raisonnable de tout changement d'autorisation(s), de la personne de contact de la direction, de son adresse, de son numéro de téléphone ou de son adresse e-mail et de tout autre lieu d'utilisation finale.
- 9.2. Tous les avis en vertu du présent accord doivent être transmis par courriel à l'adresse e-mail fournie par l'utilisateur final, sauf disposition contraire expresse.
- 9.3. Si l'utilisateur final ne communique pas de changement d'adresse ou d'adresse e-mail, les déclarations écrites sont réputées avoir été reçues si elles ont été envoyées à la dernière adresse ou adresse e-mail fournie par l'utilisateur final à SMVS GmbH.
- 9.4. Toute modification de la forme juridique, la suppression des droits ou la dissolution de l'utilisateur final doit être transmise à la SMVS GmbH dans un délai raisonnable.

## 10. CONFIDENTIALITÉ

### 10.1. L'information confidentielle est

- toutes les informations [en particulier toutes les données, secrets commerciaux, savoir-faire, informations commerciales, plans, rapports, analyses, études, dessins, conceptions, modèles, concepts, idées, découvertes, techniques, croquis, outils, programmes informatiques, organigrammes, processus, délais, spécifications et normes techniques et de qualité (telles que par exemple , projets et signatures de contrats, documents commerciaux et financiers, échantillons, correspondance, présentations), sur tout support, sous toute forme, sous tout format ou sur tout support (en particulier écrit, oral, électronique, pages HTML, images, audio, vidéo)], qu'une des parties transmet à l'autre partie ou à laquelle l'une des parties a accès et qui sont liées à l'EMVS, au développement, à la mise en œuvre, à l'essai ou au fonctionnement de l'EMVS, en particulier les informations pertinentes provenant des membres de l'EMVS, des membres de la SMVO, des tiers et des utilisateurs finals participant à l'élaboration, à l'installation, à l'essai et au fonctionnement du système NMVS ; et
- toutes les données ; et
- toutes les informations et tous les logiciels pour le système NMVS ou en relation avec celui-ci (y compris l'interface avec le système NMVS) ; et

### 10.2. tout renseignement qui, sauf indication contraire décrite ci-dessus, est désigné comme confidentiel par la partie qui le divulgue ou est d'une nature telle qu'une personne raisonnable pourrait présumer qu'il est confidentiel. SMVS GmbH et l'Utilisateur final s'engagent à respecter la confidentialité des informations reçues de l'autre partie :

- prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher que les renseignements confidentiels de l'autre partie en sa possession, sous sa garde ou sous son contrôle ne soient copiés, volés ou autrement détournés illégalement ; et
- de garder secrets et confidentiels les renseignements confidentiels de l'autre partie et de ne divulguer ces renseignements confidentiels, sans restriction, que dans la mesure expressément permise par les modalités de la présente entente ou par la loi ; et
- de faire preuve du même soin et de la même protection à l'égard des renseignements confidentiels de l'autre partie qu'à l'égard de renseignements confidentiels semblables de sa propre initiative et, en tout état de cause, au moins au mieux de ses capacités ; et
- utiliser les renseignements confidentiels de l'autre partie uniquement aux fins précisées ou autrement conformément à la loi et à aucune autre fin ; et
- prendre toutes les précautions nécessaires pour empêcher toute utilisation ou divulgation non autorisée ou tout vol ou autre perte de renseignements confidentiels et aviser l'autre partie dès qu'elle a connaissance d'un tel incident et prendre toutes les mesures nécessaires pour atténuer les effets de tels incidents.

### 10.3. Restriction sur l'utilisation ou la divulgation de renseignements confidentiels ne s'appliquent pas aux informations qui :

- ne sont pas connus du public ou ne le sont pas par suite d'une violation des dispositions de la présente entente ; ou
- l'autre partie est ou a été légalement notifiée par un tiers sur une base non confidentielle après la date d'entrée en vigueur du contrat ou SMVS GmbH ou l'utilisateur final avant la date d'entrée en vigueur du contrat sur une base non confidentielle ; ou
- développés indépendamment par SMVS GmbH ou par l'utilisateur final ; ou
- doit être transmise par la loi, une décision judiciaire ou une décision officielle, à condition toutefois que SMVS GmbH ou l'utilisateur final, dans la mesure où cela est permis, en informe immédiatement l'autre partie et lui accorde un délai raisonnable dans les circonstances afin qu'elle puisse obtenir une décision protégeant les informations ou tout autre recours approprié ou qu'elle renonce au respect des dispositions du présent contrat sur la confidentialité. Dans de tels cas, SMVS GmbH ou l'utilisateur final coopérera avec l'autre

partie en utilisant tous les moyens légalement autorisés pour limiter l'impact de la divulgation et pour empêcher la divulgation d'autres informations confidentielles ; ou

- devraient être transmises en raison de leur nécessité pour l'usage auquel elles sont destinées.

- 10.4. SMVS GmbH prend les mesures appropriées pour protéger l'identité de l'utilisateur final, sans préjudice de son obligation de prendre des mesures pour garantir que le système NMVS est utilisé et exploité pendant toute la durée du présent contrat conformément à l'objectif spécifié et conformément à la loi.
- 10.5. Les obligations découlant de la présente disposition continuent de s'appliquer pendant une nouvelle période de dix (10) ans sans préjudice de la résiliation ou de la dissolution du présent accord.

## 11. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- 11.1. L'utilisateur final reconnaît et accepte que tous les droits au système NMVS et tous les droits de propriété intellectuelle sous-jacents, y compris les interfaces de programmation d'application et les interfaces utilisateur graphiques ou d'autres composants du système NMVS, sont la propriété de SMVS GmbH ou, en relation avec l'EMVS, d'EMVO et sont mis à disposition de l'utilisateur final pour utilisation (et non vendus). L'utilisateur final n'a aucun droit sur ou concernant le système NMVS, y compris les interfaces de programmation d'application et les interfaces utilisateur graphiques ou d'autres composants de l'EMVS, à l'exception du droit de les utiliser dans le but spécifié conformément au présent contrat et à la loi.

## 12. PROPRIÉTÉ DES DONNÉES

- 12.1. Si l'utilisateur final utilise le système NMVS, la structure du système NMVS conformément à l'article 35, paragraphe 1, point h), de l'ordonnance déléguée garantit la protection des données personnelles et des données confidentielles à caractère commercial ainsi que la propriété et la confidentialité des données produites, conformément à l'article 38 de l'ordonnance déléguée, comme décrit ci-dessous.
- 12.2. Les données contenues dans le système EMVS/NMVS appartiennent à la personne qui a généré ces données en utilisant le système EMVS/NMVS. Le système EMVS/NMVS comprend les éléments de données suivants :
1. les données statiques (c'est-à-dire les informations visées à l'article 33, paragraphe 2, de l'ordonnance sur les délégués) ; et
  2. Données dynamiques, c'est-à-dire
    - a. le statut de l'identificateur individuel, c'est-à-dire actif ou désactivé. Dans le cas d'un identificateur de personne handicapée, les données dynamiques comprennent également des détails tels que la livraison, le rappel, le vol, etc.
    - b. Modification de l'ensemble des données ("piste d'audit") conformément à l'article 35, paragraphe 1, point g), de l'ordonnance sur les délégués, qui répertorie toutes les actions relatives à un identifiant individuel, ainsi que les personnes effectuant ces actions et la nature de ces actions.
- 12.3. Conformément au principe ci-dessus, les données dynamiques et statiques contenues dans le système EMVS/NMVS appartiennent à la personne qui a généré ces données en utilisant le système EMVS/NMVS. Ces informations ne sont accessibles à aucune autre partie, à l'exception des données statiques et des informations sur le statut d'un identifiant individuel aux seules fins de vérification (article 38, paragraphe 1, de l'ordonnance déléguée) et sans préjudice du droit d'accès des autorités nationales compétentes prévu à l'article 39 de l'ordonnance déléguée.

- 12.4. Les données générées électroniquement ou manuellement par le système informatique de l'utilisateur final ou les données collectées de la même manière (par exemple les données de vente ou de transaction, les variations de stocks, les informations tarifaires, etc. Pour éviter tout doute, les pharmaciens sont propriétaires des données générées par leur propre système informatique, les grossistes pharmaceutiques sont propriétaires des données générées par leur propre système informatique et les titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commercialisation sont propriétaires des données générées par leur propre système informatique.
- 12.5. Sans limiter de quelque manière que ce soit l'utilisation des données générées par le système informatique de l'utilisateur final, comme mentionné ci-dessus, l'accès ou l'utilisation des données extraites, copiées ou téléchargées (statiques ou dynamiques) du système EMVS/NMVS à des fins autres que celles du cadre juridique, dans chaque cas individuel et conformément aux lois applicables, requiert le consentement de toutes les parties possédant ces données. Conformément à l'article 35, paragraphe 1, point g), de l'ordonnance déléguée, le système NMVS doit établir une piste d'audit de toutes les actions relatives à un identificateur individuel, ainsi que des personnes qui effectuent ces actions et de la nature de ces actions. 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, à moins qu'il ne s'agisse d'une enquête sur des cas potentiels de contrefaçon signalés dans le système EMVS/NMVS conformément à l'article 36 lit. b), 37 lit. d) et 38 al. 2 du décret délégué ou pour des raisons de maintenance, réparation ou autres modifications au système NMVS dont la nécessité pour son utilisation peut se faire clairement et essentiellement sentir. L'accès et l'utilisation des données contenues dans la piste d'audit sont strictement limités à ces fins, à condition que SMVS GmbH informe les représentants SMVS des restrictions d'accès et d'utilisation des données contenues dans la piste d'audit et s'assure que les représentants SMVS sont liés par une obligation de confidentialité ou une obligation de confiance qui protège les données contenues dans la piste d'audit au moins dans la mesure où elles sont protégées par le présent accord.
- 12.6. Sauf disposition contraire du cadre juridique ou de la législation applicable à SMVS GmbH, SMVS GmbH n'autorise les autorités compétentes du Liechtenstein à accéder au système NMVS et aux données qui y sont stockées qu'aux fins prévues à l'article 39 de l'ordonnance sur les délégués, dans la mesure où elles concernent le territoire national de la SMVS GmbH.
- 12.7. En cas de contrefaçon, SMVS GmbH est en droit de transmettre les données nécessaires à l'enquête sur une contrefaçon potentielle au partenaire d'embarquement (OBP) EMVO affecté au médicament concerné, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités nationales compétentes.

### **13. PROTECTION DES DONNÉES**

- 13.1. L'utilisateur final du système NMVS reconnaît que les informations fournies, y compris les données personnelles, sont conformes aux dispositions en vigueur 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 de base européen sur la protection des données - DSGVO), aux fins (i) de l'exécution du présent contrat, (ii) dans le cadre des relations contractuelles/affaires de SMVS GmbH et (iii) aux fins de l'établissement de contacts et d'une communication suivie (questions complémentaires) et/ou (iv) pour usage interne resp. un traitement conformément aux termes.
- 13.2. Les données personnelles collectées dans le cadre de la relation contractuelle peuvent également être traitées par SMVS GmbH sur la base des dispositions de l'article 6 (1) alinéa f) DSGVO ; principalement dans le but de remplir la relation contractuelle/affaires et/ou pour remplir diverses obligations légales, et dans des cas individuels sur la base des intérêts légitimes de la SMVS GmbH.
- 13.3. Au sein de SMVS GmbH, les employés ayant accès aux données personnelles mises à disposition qui en ont besoin aux fins susmentionnées pour ou dans l'exercice de leurs fonctions ont accès à ces données. Les données peuvent être transmises à des sous-traitants (par ex. SSR, à des sociétés affiliées de SMVS GmbH (par ex. SMVO), à des tiers (par ex. EMVO) et à des autorités de surveillance et traitées à ces fins. Un contrat écrit de traitement est conclu avec les sous-traitants (prestataires de services) utilisés, aux termes duquel les sous-traitants sont tenus de respecter toutes les obligations

contractuelles et légales qui incombent à SMVS GmbH, et donc en particulier de respecter le secret et la confidentialité.

- 13.4. Les données personnelles seront traitées, utilisées et stockées, dans la mesure nécessaire, pour la communication continue, les questions de suivi, la communication interne et l'administration, pour la durée de la relation contractuelle ainsi que conformément aux obligations légales de stockage et de documentation, à la directive européenne 2011/62/UE et à l'ordonnance déléguée. En outre, les délais de prescription légaux doivent être pris en compte pour le délai de conservation. Les données sont effacées dès qu'elles ne sont plus nécessaires à leur traitement et qu'il n'y a plus d'obligation légale de les conserver.
- 13.5. Les personnes concernées ont le droit à tout moment et sans indication de motifs de s'opposer au traitement de leurs données personnelles, qui a lieu sur la base des intérêts légitimes de la SMVS GmbH conformément à l'article (6) paragraphe 1 alinéa f) DSGVO, dans la mesure où la loi leur accorde cette possibilité. En outre, les personnes concernées ont à tout moment le droit d'accéder aux données à caractère personnel stockées, ainsi que le droit de faire rectifier, effacer (ou restreindre le traitement) et transférer leurs données à caractère personnel stockées (notamment en vertu de l'article 7, paragraphes 3, 15, 16, 17, 18, 20 et 21 de lads VO).

Toute réclamation ainsi que toute demande d'information, de suppression (ou de restriction) et/ou de transfert de données doivent être adressées à [datenschutz@smvs-gmbh.ch](mailto:datenschutz@smvs-gmbh.ch). En ce qui concerne la transférabilité des données, il convient de noter que dans ce dernier cas, cette demande ne peut être satisfaite que si elle n'implique pas un effort disproportionné.

- 13.6. Si des données personnelles sont traitées en violation de la législation applicable en matière de protection des données ou si des prétentions à la protection des données sont violées d'une autre manière, il est possible de déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle compétente, le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT).

#### **14. LOI APPLICABLE ET JURIDICTION COMPÉTENTE**

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

#### **15. DISPOSITIONS FINALES**

- 15.1. Aucune forme écrite n'est requise en ce qui concerne le présent accord ou tout amendement à celui-ci, à moins qu'une exigence formelle plus stricte ne soit requise par la loi en ce qui concerne cet amendement. Aucune entente orale ou autre entente accessoire n'a été conclue.
- 15.2. Les parties au présent contrat renoncent irrévocablement au droit de l'autre partie de résilier, de dissoudre, de contester ou d'adapter le présent contrat sur la base de toute base juridique existante, notamment en raison d'une erreur, d'un changement de situation fiscale, de la perte de la base commerciale, d'une réduction de plus de la moitié, et de demander la résiliation du présent contrat sur une base quelconque, même si celle-ci lie leurs ayants droit.
- 15.3. En cas de modifications, d'ajouts ou d'adaptations du cadre juridique, de l'accord de coopération EMVO pour le fonctionnement de l'EMVS, y compris de ses annexes ou de l'URS, qui affectent les droits et/ou obligations des parties, celles-ci concluent, si nécessaire, un complément au présent contrat ; ceci s'applique en tout cas à toutes les dispositions que l'EMVO établit comme dispositions obligatoires pour le contrat national d'utilisateur final.
- 15.4. Toute modification, extension ou adaptation des annexes du présent accord ou des règlements qui leur succéderont sera considérée comme faisant partie intégrante du présent accord après approbation par le SMVO et sera mise à la disposition de tous les utilisateurs finals pour téléchargement avec notification correspondante.

- 15.5. Si l'une des dispositions du présent contrat s'avérait ou devenait invalide en tout ou en partie, la validité des autres dispositions du présent contrat n'en serait pas affectée. A titre d'interprétation, de réinterprétation ou de modification, il faut trouver une disposition qui atteint l'objectif économique poursuivi par la disposition invalide dans le cadre de ce qui est légalement admissible ou qui s'en approche le plus possible. Les parties s'engagent l'une envers l'autre à compléter la disposition nulle avec effet pour l'avenir par une disposition valable correspondante.
- 15.6. Tous les droits et obligations découlant du présent contrat sont transmis aux successeurs universels de la partie concernée. Le transfert des droits et obligations du présent contrat à des ayants droits individuels des parties nécessite l'accord de la SMVS GmbH. La cession des droits découlant du présent contrat est en tout état de cause interdite. Si le Système NMVS est repris et exploité par une société détenue à 100 % par SMVO, tous les droits et obligations découlant du présent Contrat seront transférés à cette société sans autre consentement de l'Utilisateur final.
- 15.7. Si une partie n'exerce pas ou ne fait pas valoir un droit auquel elle a droit en vertu du présent contrat ou une réclamation découlant du présent contrat, cela ne constitue pas une renonciation ou une déclaration d'intention équivalente à son résultat, en particulier aucune reconnaissance de l'inexistence du droit ou de la réclamation.
- 15.8. Cet accord peut être consulté ou imprimé à tout moment sur <https://smvo.ch/fr/enregistrement.html> avant, pendant ou après le processus d'inscription. Après l'inscription en ligne et l'acceptation explicite du contrat, l'Utilisateur final recevra une confirmation d'inscription par e-mail.