

**Allgemeine Nutzungsbedingungen**  
**für das**  
**Nationale Arzneimittelverifizierungssystem (NMVS-System) für die Schweiz**  
**SMVO/Vers 1.0 / 03/2019**

**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 berechnete 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/registrierung-endbenutzer-schweiz.html> 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 (Heilmittelgesetz - *Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21*).

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

«**Vertrauliche Informationen**» sind uneingeschränkt alle technischen und/oder kommerziellen Informationen und sonstigen Materialien einer Vertragspartei, die sich auf ihr Geschäft, ihre Businesspläne, finanzielle Details, Kunden, Partner, geistiges Eigentum, Anlagen, Produkte, Techniken und/oder Verfahren beziehen, sei es in mündlicher, schriftlicher oder elektronischer Form, die bei der Offenlegung besonders gekennzeichnet oder anderweitig als vertraulich übermittelt werden oder bei denen vernünftigerweise davon auszugehen ist, dass sie vertraulich sind. Die vertraulichen Informationen von 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 Art. 17a HMG und dessen zukünftige konkretisierende Verordnung, der Richtlinie und der delegierten Verordnung (insbesondere Artikel 33 Absatz 2 derselben);

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

«**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. 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/registrierung-endbenutzer-schweiz.html> 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 der „SMVO Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall“ zu informieren.
- Die SMVS GmbH verpflichtet sich weiters im potenziellen/bestätigten Fälschungsfall mit den Endbenutzern entsprechend der „SMVO Leitlinie potenzieller/bestätigter Fälschungsfall“ 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/registrierung-endbenutzer-schweiz.html> 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 nachhaltigen 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 der 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 [datenschutz@smvs-gmbh.ch](mailto:datenschutz@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/registrierung-endbenutzer-schweiz.html> betrachtet oder ausgedruckt werden. Der Endbenutzer erhält nach der Online-Registrierung und der expliziten Annahme des Vertrags eine Registrierungsbestätigung per E-Mail.