

**Handbuch**  
**swissdamed-Benutzerhandbuch Akteure**

**Identifikationsnummer:** BW630\_40\_001

**Version:** 1.2

**Gültig ab Datum:** 31.07.2024

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
1.1	Überblick .....	3
1.2	Akteure und Definitionen .....	3
1.3	Anwendungsgrundlagen .....	3
1.3.1	Zugang zum swissdamed-Portal.....	3
1.3.1.1	Starten von swissdamed.....	4
1.3.1.2	Abmelden von swissdamed .....	6
1.3.2	Benutzerrechte und Benutzerprofile.....	7
<b>2</b>	<b>Verwaltung von Akteuren und Benutzerkonten</b> .....	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>Benutzung von swissdamed - Anleitung</b> .....	<b>9</b>
3.1	Ein Unternehmen registrieren .....	9
3.1.1	Benutzer zum Unternehmen hinzufügen.....	11
3.1.2	Verwalten von Benutzern eines Unternehmens .....	12
3.1.3	Daten eines Unternehmens ändern .....	13
3.2	Einen Akteur registrieren .....	13
3.2.1	Benutzer zu einem Akteur hinzufügen .....	15
3.2.2	Akteur-Benutzer verwalten .....	16
3.2.3	Daten eines Akteurs ändern .....	17
3.3	Ein Mandat registrieren.....	18
3.3.1	Mandat-Benutzer verwalten .....	20
3.3.2	Einen Mandat-Benutzer hinzufügen.....	21
3.3.3	Daten eines Mandats ändern.....	22
3.4	Überprüfung der Akteur-Daten.....	23
3.5	Einen Akteur deaktivieren.....	24
3.6	Einen Akteur suchen .....	25

# 1 Einleitung

Dieser Leitfaden beschreibt, wie Akteure das swissdamed «Actors» Modul nutzen können und soll Unternehmen einen Überblick und eine Anleitung zu den aktuellen produktiven Funktionen des Systems geben.

## 1.1 Überblick

swissdamed besteht aus **zwei Modulen** und einer **öffentlichen Website**:

- Registrierung und Verwaltung von Unternehmen und Benutzern
- Registrierung und Verwaltung von Medizinprodukten
- Frei zugängliche Plattform mit Suchfunktion

## 1.2 Akteure und Definitionen

Die in swissdamed beteiligten Wirtschaftsakteure sind:

- **Hersteller (MF)** - siehe Art. 4 Abs. 1 Bst. f MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV
- **Bevollmächtigter (AR)** - Art. 4 Abs. 1 Bst. g MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. f IvDV
- **Importeur (IM)** - siehe Art. 4 Abs. 1 Bst. h MepV und Art. 4 Abs. 1 Bst. g IvDV
- **Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR)** - jede Person oder Organisation, die Behandlungseinheiten und/oder Systeme auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringt

Definitionen:

**Medizinprodukt** - siehe Art. 3 MepV

**In-vitro-Diagnostikum** - siehe Art. 3 IvDV

**Einmalige schweizerische Registrierungsnummer (CHRN)** - siehe Art. 55 Abs. 4 MepV und Art. 48 Abs. 4 IvDV

## 1.3 Anwendungsgrundlagen

In diesem Abschnitt werden einige grundlegende Prinzipien beschrieben. Dazu gehören:

- Starten und Beenden einer swissdamed-Sitzung
- Verstehen der grundlegenden Konzepte
- Verstehen der Benutzerprofile und Zugriffsrechte

### 1.3.1 Zugang zum swissdamed-Portal

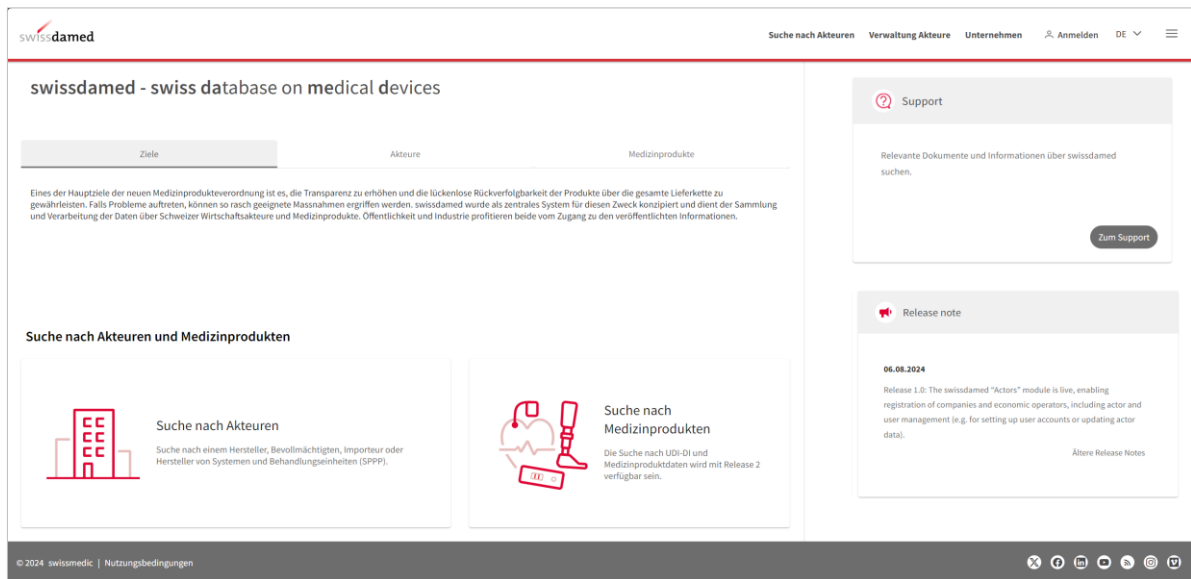
Für den Zugang zu swissdamed ist ein CH-LOGIN (Konto der Bundesverwaltung) erforderlich. Das CH-Login ist ein standardisiertes Identifikationsverfahren von eIAM für die Benutzerinnen und Benutzer bestimmter Internetportale des Bundes, seien es Privatpersonen oder Akteure. Für den Zugang zu swissdamed muss jeder Benutzer ein CH-LOGIN-Konto erstellen. Für die Zwei-Faktor-Authentifizierung und zum Zurücksetzen des persönlichen Passworts müssen eine Telefonnummer und einige Sicherheitsfragen eingegeben werden. Wenn Sie noch kein CH-LOGIN-Konto haben, folgen Sie bitte den Anweisungen hier: [CH-LOGIN - Registrierung - eIAM-Hilfeseiten](#)

**Bemerkung: Jeder Benutzer kann die Login-Daten (Telefonnummer, E-Mail, Passwort) seines eigenen CH-LOGIN-Kontos ändern.**

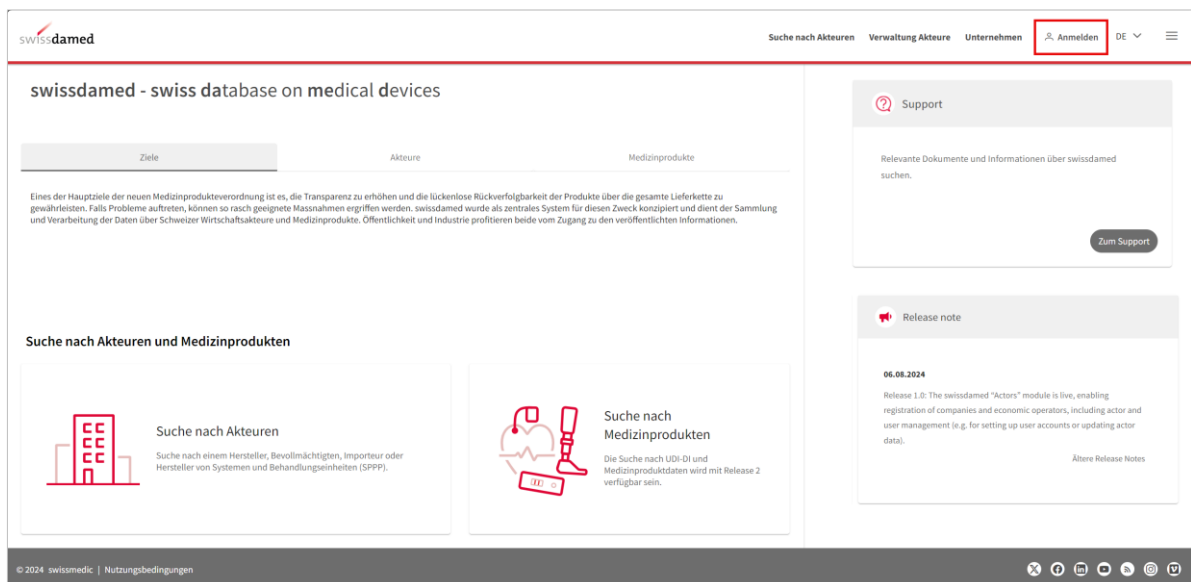
Weitere Informationen über das CH-LOGIN-Konto finden Sie hier: [CH-LOGIN FAQ - eIAM, Identity & Access Management des Bundes](#)

### 1.3.1.1 Starten von swissdamed

1. Öffnen Sie die Website von swissdamed [www.swissdamed.ch](http://www.swissdamed.ch).



2. Klicken Sie auf die Schaltfläche «Anmelden» in der oberen rechten Ecke.



3. Wählen Sie das Verfahren «CH-LOGIN & AGOV (eGovernment)».

Auswahl Login-Verfahren

Bitte wählen Sie aus, mit welchem Login-Verfahren Sie auf die Applikation ihrer Wahl zugreifen möchten.  
In der Hilfe erfahren Sie mehr über die einzelnen Verfahren.

 <p><b>CH-LOGIN</b> &amp; bring your own identity eGovernment</p> <p><b>agov.ch</b></p>	 <p><b>FED-LOGIN</b> V2 Bundesverwaltung Administration fédérale Amministrazione federale Administrazion federala</p>
<b>CH-LOGIN &amp; AGOV (eGovernment)</b>	<b>FED-LOGIN (Bundesverwaltung)</b>

4. Wenn Sie bereits einen CH-LOGIN-Account haben, geben Sie Ihre E-Mail-Adresse ein und klicken Sie auf «Weiter» ODER klicken Sie auf «Account erstellen» wenn Sie noch keinen Account haben.



**CH-LOGIN**  
& bring your own identity  
eGovernment

Geben Sie Ihr E-Mail ein, um fortzufahren


Abbrechen
Weiter

Noch keinen Account?

Account erstellen



5. Im zweiten Teil der CH-LOGIN-Seite werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort einzugeben. Geben Sie Ihr CH-LOGIN-Passwort ein und klicken Sie auf «Login».



**CH-LOGIN**  
& bring your own identity  
eGovernment

Geben Sie Ihr Passwort ein, um sich anzumelden

Ändern


👁

[Passwort vergessen?](#)

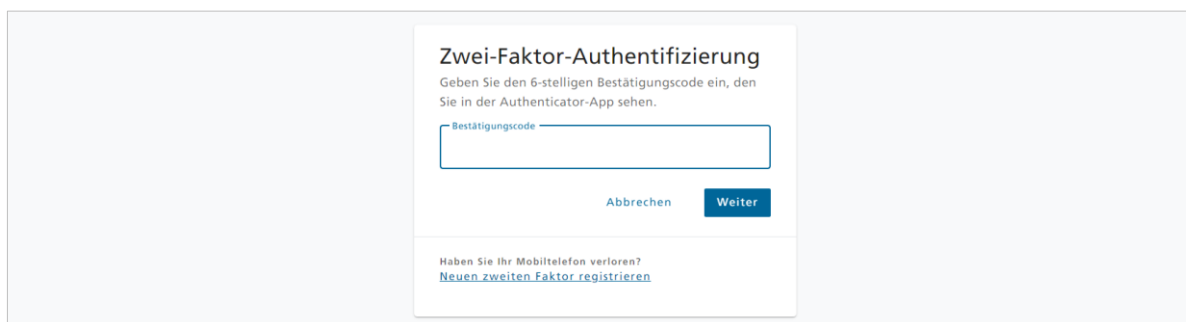
Abbrechen
Login

Noch keinen Account?

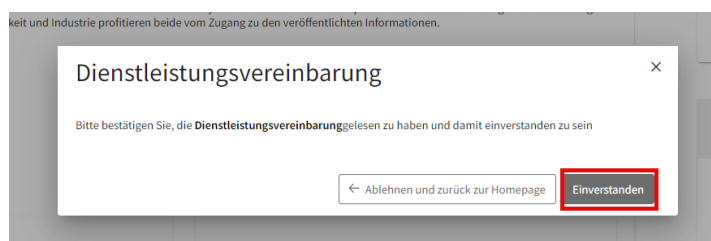
Account erstellen



- Im dritten Teil der CH-LOGIN-Seite werden Sie aufgefordert, den Code für die Zwei-Faktor-Authentifizierung einzugeben. Geben Sie den Code für die Zwei-Faktor-Authentifizierung ein und klicken Sie auf «Weiter».

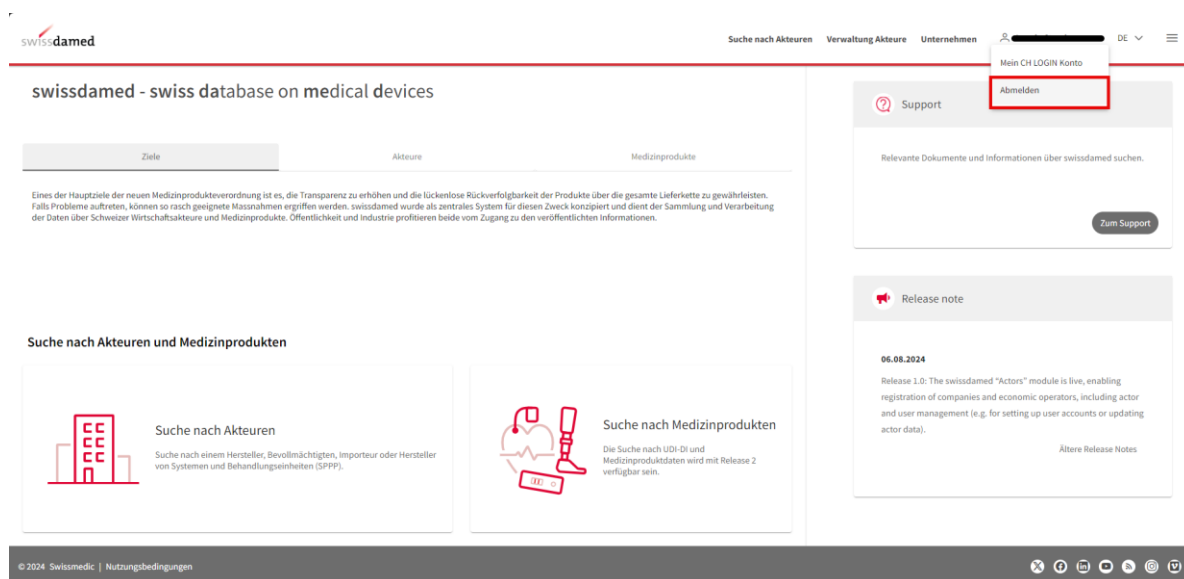


- Wenn Sie sich zum ersten Mal bei swissdamed anmelden, werden Sie aufgefordert, die Dienstleistungsvereinbarung zu lesen und zu akzeptieren. Um swissdamed zu nutzen, klicken Sie auf «Einverstanden».



### 1.3.1.2 Abmelden von swissdamed

- Klicken Sie auf Ihren Benutzernamen in der oberen rechten Ecke des Bildschirms. Es wird ein Dropdown-Menü angezeigt. Wählen Sie in der Dropdown-Liste «Abmelden».



### 1.3.2 Benutzerrechte und Benutzerprofile

Ein Benutzer kann mehrere Konten haben, kann aber immer nur mit einem Konto auf swissdamed zugreifen.

Jeder Akteur ist mit einem Unternehmen verknüpft. Um einen Akteur im System zu registrieren, muss ein Benutzer zunächst ein Unternehmen registrieren. Wenn das Unternehmen registriert ist, muss der Benutzer dieses verifizieren. Nachdem das Unternehmen verifiziert wurde, wird das Profil des Benutzers als "Company admin" für dieses spezifische Unternehmen festgelegt. Als company admin kann der Benutzer andere Benutzer für die Aufnahme ins Unternehmen einladen und ihre Rollen innerhalb des Unternehmens verwalten.

Benutzer können auch zur Aufnahme in andere Unternehmen eingeladen werden, wo ihnen entweder die Rolle company admin oder die Rolle company viewer zugewiesen werden kann. Als company viewer kann der Benutzer keine Aktionen für das Unternehmen durchführen, wird aber dennoch als Teil des Unternehmens betrachtet.

Ein Benutzer mit der Rolle company admin kann für alle Benutzer, die er in sein Unternehmen aufgenommen hat, die Rollen im «Actors» Modul verwalten. Das bedeutet, dass jeder Benutzer eine Rolle/Berechtigung für ein Unternehmen haben muss und dann eine bestimmte Rolle im «Actors» Modul zugewiesen bekommt.

Zusammenfassend stellen also die Benutzerrechte und -profile in der neuen Anwendung sicher, dass nur autorisierte Benutzer bestimmte Aktionen innerhalb des ihnen zugewiesenen Unternehmens und des «Actors» Moduls durchführen können. Ein company admin kann Benutzerrollen und -berechtigungen innerhalb seines Unternehmens und innerhalb des «Actors» Moduls verwalten. Ein company viewer kann auf Unternehmensinformationen zugreifen, aber keine Aktionen durchführen.

#### Benutzerprofile für Unternehmen

Benutzerprofil	Akteure	Rechte
ALLOW	Alle	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nach der ersten Anmeldung, entweder durch die Erstellung eines CH-LOGIN-Kontos oder durch die Nutzung eines bestehenden Kontos, wird einem Benutzer diese Rolle zugewiesen.</li> <li>▪ Kann ein neues Unternehmen registrieren und die Adresse des Unternehmens verifizieren. Nach erfolgreichem Abschluss der Verifizierung wird der Benutzer auf die Rolle company admin hochgestuft.</li> <li>▪ Die Rolle ALLOW bleibt bestehen, da der Benutzer sonst nicht auf die Anwendung zugreifen kann.</li> </ul>
Company admin	Alle	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Der Benutzer, der das Unternehmen anmeldet, ist dessen company admin (Administrator).</li> <li>▪ Er hat die Möglichkeit, neue Benutzer aufzunehmen und bestehende Benutzer zu verwalten, d.h. deren Berechtigungen zu ändern.</li> </ul>

Company viewer	Alle	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wird von einem company Admin in ein Unternehmen aufgenommen.</li> <li>▪ Hat keine Berechtigungen in dieser Anwendung, ist aber mit dem Unternehmen in eIAM verknüpft</li> </ul>
----------------	------	--

## Benutzerprofile für Akteure / Mandate

Benutzerprofil	Akteur	Rechte
Actor admin Mandate admin	Alle	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kann Daten zu den Akteuren bzw. Mandaten sowie die mit einem Akteur oder Mandat verbundenen Benutzer verwalten.</li> <li>▪ Hat keine Rechte zur Verwaltung von Daten zu Medizinprodukten.</li> </ul>
UDI-Editor <i>Ohne Auswirkungen bis das "Devices" Modul publiziert wird</i>	Alle	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kann Daten zu Medizinprodukten verwalten, einschliesslich Aufgaben wie die Registrierung, Aktualisierung und Verwaltung des Marktstatus von Medizinprodukten.</li> <li>▪ Diese Rolle wird auf der Ebene der Akteure IM, MF und PR zugewiesen, dem AR jedoch auf der Ebene der Mandate.</li> <li>▪ Benutzer mit dieser Rolle können keine Angaben zu Akteuren oder Mandaten bearbeiten, sondern nur Angaben zu Medizinprodukten.</li> </ul> <p><i>Ohne Auswirkungen bis das "Devices" Modul publiziert wird</i></p>
Actor viewer Mandate viewer	Alle	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nur Leseberechtigungen von Daten der Akteure / Mandaten und Medizinprodukten.</li> </ul>

## 2 Verwaltung von Akteuren und Benutzerkonten

Das «Actors» Modul stellt sicher, dass alle Akteure, die swissdamed benutzen, authentifiziert sind.

Es bestehen zwei Möglichkeiten für den Zugang zu swissdamed:

1. **Registrierung als Akteur beantragen.** Registrieren Sie sich in swissdamed mit der entsprechenden Akteur-Rolle.
  1. Die Person, die die Registrierung des Akteurs vornimmt, wird automatisch zum actor admin für diesen Akteur, sobald die Registrierung von Swissmedic validiert wurde.
  2. Es wird in swissdamed eine einmalige schweizerische Registrierungsnummer (CHRN) generiert und nach der Validierung des Antrags für die Registrierung des Akteurs durch Swissmedic ausgestellt.
2. **Als Benutzer eines registrierten Akteurs einloggen.** Wenn Ihr Akteur bereits in swissdamed registriert ist, kann der Benutzer mit der Berechtigung actor admin Sie als



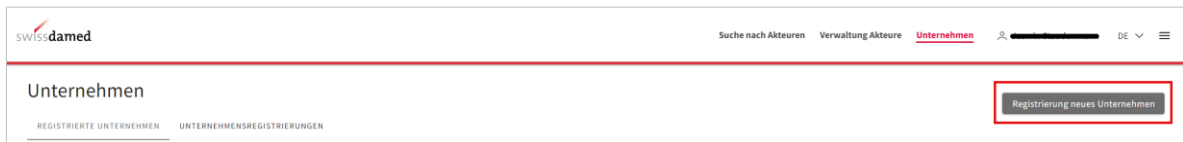
Benutzer dieses Akteurs einladen. Wenn Sie von einem actor admin eines Akteurs eingeladen wurden, wird Ihrem Konto das entsprechende Benutzerprofil für diesen Akteur zugewiesen. Es gehört zur guten Praxis, mindestens zwei actor admins einzurichten, die sich im Bedarfsfall vertreten können. Ausserdem muss zu jedem Akteur immer mindestens ein aktiver actor admin vorhanden sein, so dass es für einen Akteur unmöglich ist, den letzten actor admin zu beenden.

### 3 Benutzung von swissdamed - Anleitung

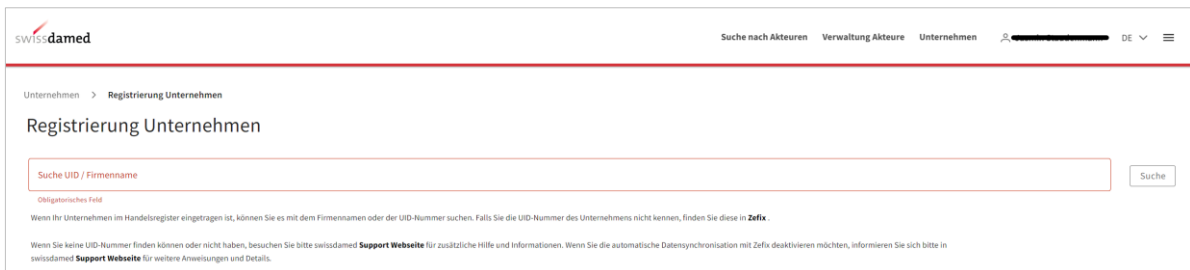
#### 3.1 Ein Unternehmen registrieren

Der erste Schritt nach der erfolgreichen Anmeldung bei swissdamed ist die Registrierung Ihres Unternehmens. Folgen Sie dazu den nachstehenden Anweisungen:

1. Öffnen Sie die Registerkarte «Unternehmen» und klicken Sie auf die Schaltfläche «Registrierung neues Unternehmen».



2. Suchen Sie im Suchfeld nach Ihrem Unternehmen. Die Ergebnisse der Suche stammen aus dem [Zentralen Firmenindex \(zefix.ch\)](http://zefix.ch).



3. Wählen Sie das gewünschte Unternehmen aus, kreuzen Sie das Kästchen «Ich bestätige, dass ich Kenntnis genommen habe von den Nutzungsbedingungen» an und klicken Sie auf «Registrieren».

4. Es erscheint eine Bestätigungsseite, dass die Registrierung des Unternehmens erfolgreich eingereicht wurde. Im nachfolgenden Text wird erklärt, was als nächstes zu tun ist:

*«Das Unternehmen CHE-123.456.789 - XXX ist provisorisch registriert. Ein Verifizierungscode wird per Post an STRASSE, NUMMER, STADT geschickt. Wenn Sie den Brief erhalten haben, geben Sie den Verifizierungscode ein und verifizieren Sie die Unternehmensadresse um das Unternehmen vollständig zu registrieren.»*

5. Bitte warten Sie, bis Sie den Verifizierungsbrief von der Schweizerischen Post erhalten.
6. Sobald Sie das Schreiben erhalten haben, loggen Sie sich bei swissdamed ein, gehen Sie zu “Unternehmen” und dann zur Registerkarte “Unternehmensregistrierung” und klicken Sie auf das Vorhängeschloss-Symbol des entsprechenden Unternehmens.

UID ↓	Name	Adresse	Postleitzahl	Ort	Status Akteur	Aktionen
CHE108952985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallerstrasse 7	3012	Bern	Hängig	

- Geben Sie nun den Verifizierungscode des Unternehmens ein, den Sie per Brief erhalten haben, und klicken Sie auf "Bestätigen".

### Verifizierungscode Unternehmen eingeben

Sie haben einen Registrierungsantrag für das folgende Unternehmen erstellt:

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
 Hallerstrasse 7  
 3012 Bern  
 CHE108952985

Wir haben Ihnen einen Adressverifizierungscode per Brief an die Unternehmensadresse geschickt. Bitte geben Sie diesen Code unten ein und klicken Sie auf "Bestätigen".

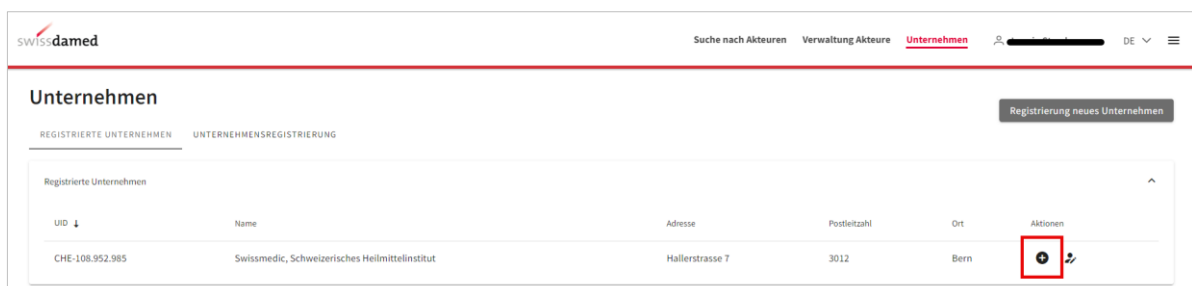
Verifizierungscode


Abbrechen
Bestätigen

- Es erscheint eine Bestätigung, dass die Registrierung des Unternehmens erfolgreich abgeschlossen ist. Der Text oberhalb des Symbols erklärt, was als nächstes zu tun ist: *«Für die Nutzung des Unternehmens melden Sie sich bitte zuerst aus der Applikation ab.» Sobald Sie sich wieder anmelden, ist das registrierte Unternehmen CHE123456789 - XXX sichtbar und zur Nutzung bereit.»*
- Nachdem Sie sich wieder in die Anwendung eingeloggt haben, sollte das Unternehmen in der Liste der « Registrierte Unternehmen » in der Registerkarte «Unternehmen» erscheinen.

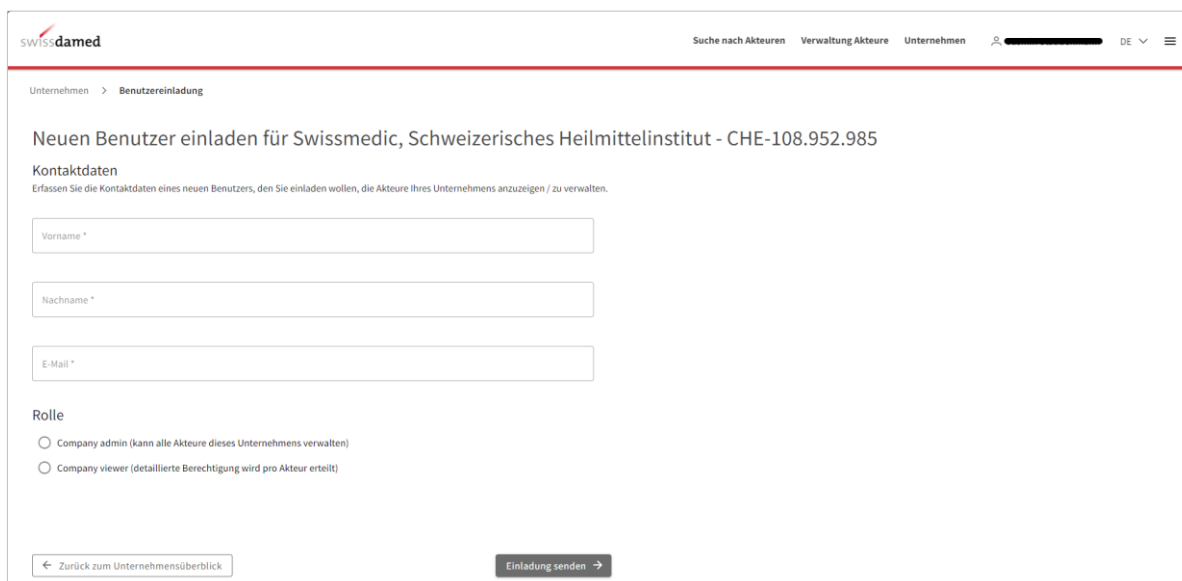
### 3.1.1 Benutzer zum Unternehmen hinzufügen

- Gehen Sie über die Registerkarte «Registrierte Unternehmen» zum Namen Ihres Unternehmens. Klicken Sie auf das Symbol «+» rechts neben dem Unternehmen, um einen neuen Benutzer einzuladen.



UID	Name	Adresse	Postleitzahl	Ort	Aktionen
CHE-108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallerstrasse 7	3012	Bern	

2. Geben Sie den Vornamen, Nachnamen und die E-Mail-Adresse des Benutzers ein, den Sie einladen möchten und wählen Sie die Benutzerrolle, die Sie dieser Person zuweisen möchten. Wenn alles ausgefüllt ist, können Sie unten auf die Schaltfläche «Einladung senden» klicken.

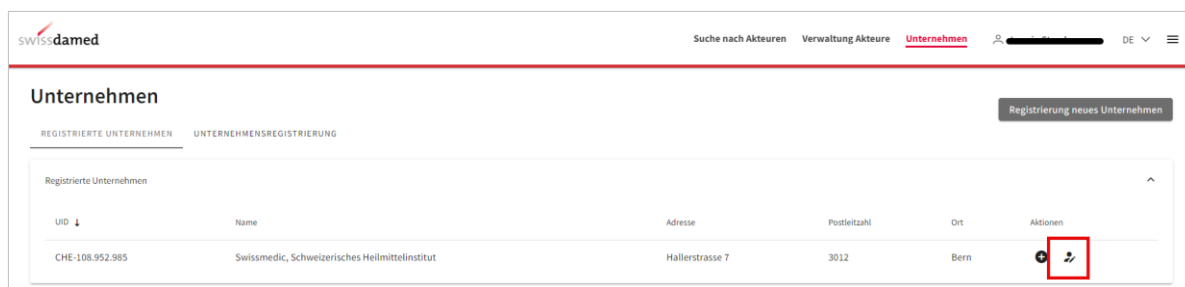



3. Nach dem Versand der Einladung erhält der eingeladene Benutzer eine E-Mail, in der das Onboarding-Verfahren erklärt wird (falls der eingeladene Benutzer noch kein CH-LOGIN-Konto hat). Die eingeladene Person folgt den Anweisungen, wobei sie den angegebenen Link und den Code verwendet.

Wenn der Benutzer bereits ein CH-LOGIN-Konto hat, enthält die E-Mail-Informationen über die Einladung und die neue Rolle im Unternehmen.

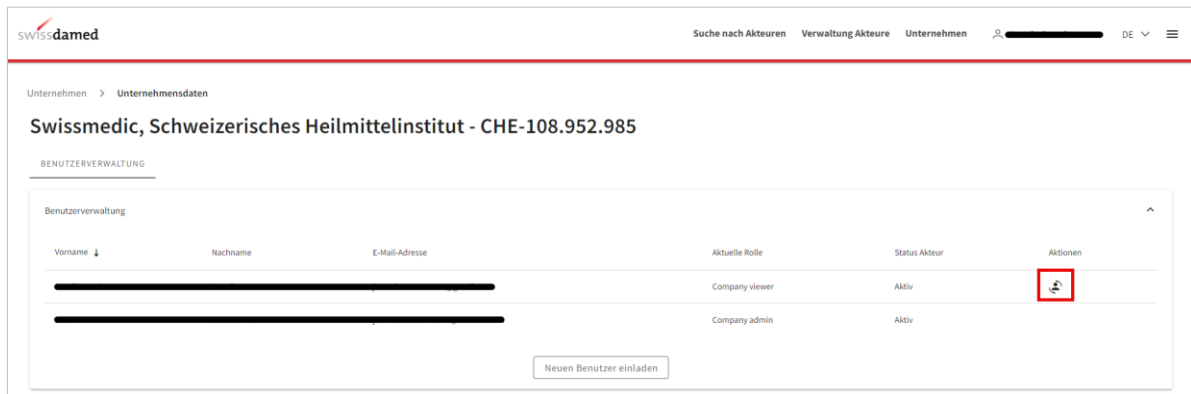
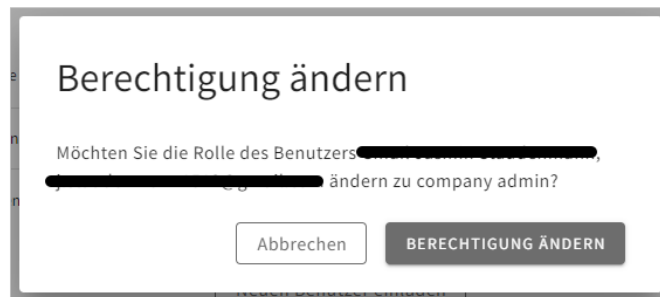
### 3.1.2 Verwalten von Benutzern eines Unternehmens

1. Sobald das Onboarding des Benutzers abgeschlossen ist, kann sein Status unter der Registerkarte «Unternehmen», im Tab «Registrierte Unternehmen» überprüft werden. Die Übersicht wird durch Klicken auf das Zeichensymbol neben Ihrem Unternehmen aufgerufen.



UID	Name	Adresse	Postleitzahl	Ort	Aktionen
CHE-108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallerstrasse 7	3012	Bern	

- In dieser Übersicht sind alle Benutzer Ihres Unternehmens mit ihrer Rolle und ihrem Status aufgeführt. Wenn Sie auf das Symbol unter der Spalte «Aktionen» klicken, können Sie die Rolle des gewünschten Benutzers bearbeiten.

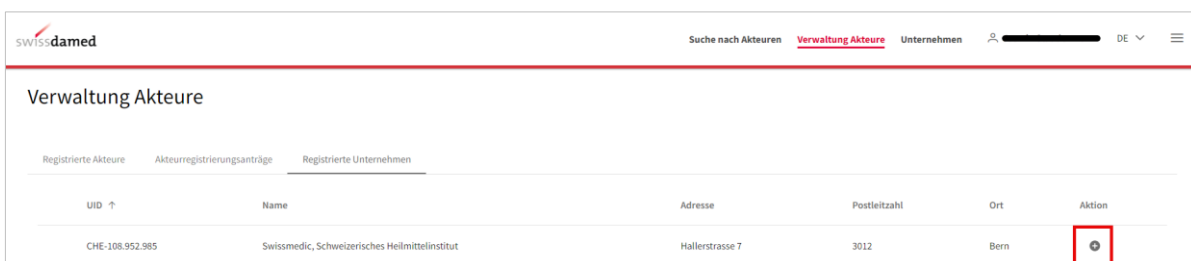



### 3.1.3 Daten eines Unternehmens ändern

- Die allgemeinen Angaben wie die Adresse und die UID des Unternehmens können nicht geändert werden, da es sich um einen Auszug aus dem Schweizer Handelsregister handelt.
- Wenn Ihr Unternehmen keine UID hat, wenden Sie sich an das Support-Team von swissdamed.

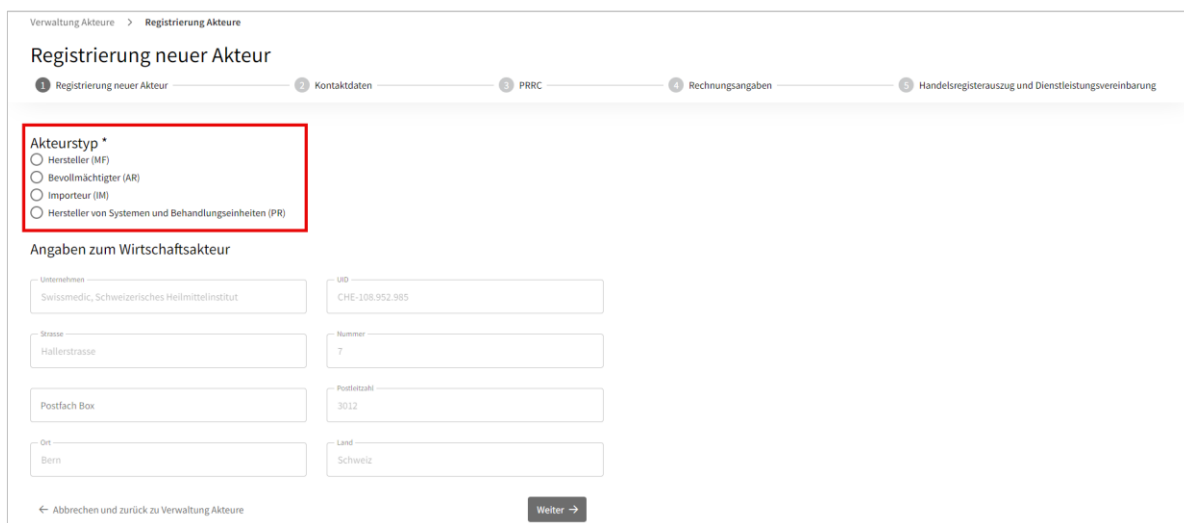
## 3.2 Einen Akteur registrieren

- Loggen Sie sich mit Ihrem CH-LOGIN-Konto bei swissdamed ein und gehen Sie zu «Registrierte Unternehmen» in der Registerkarte «Verwaltung Akteure». Klicken Sie auf die Schaltfläche «Registrierung neuer Akteur» (Symbol «+») rechts neben dem Unternehmen, bei welchem Sie einen Akteur hinzufügen möchten. Es wird eine neue Seite mit einem Formular geöffnet.



*\*Wenn Sie auf die Registerkarte «Verwaltung Akteure» gehen, ohne dass Sie über die entsprechende Berechtigung für das Unternehmen verfügen, erhalten Sie die Meldung: «Keine Berechtigung für ein Unternehmen gefunden». → Bitten Sie Ihr Unternehmen, Ihnen eine Rolle zuzuweisen.*

- Wählen Sie einen Akteurstyp und füllen Sie das Formular mit Ihren Angaben aus. Um im Formular auf die nächste Seite zu gelangen, klicken Sie auf die Schaltfläche «Weiter» am unteren Rand der Seite.



Verwaltung Akteure > Registrierung Akteure

### Registrierung neuer Akteur

1 Registrierung neuer Akteur 2 Kontaktdaten 3 PRRC 4 Rechnungsangaben 5 Handelsregisterauszug und Dienstleistungsvereinbarung

**Akteurstyp \***

- Hersteller (MF)
- Bevollmächtigter (AR)
- Importeur (IM)
- Hersteller von Systemen und Behandlungseinheiten (PR)

**Angaben zum Wirtschaftsakteur**

Unternehmen:  UID:

Straße:  Nummer:

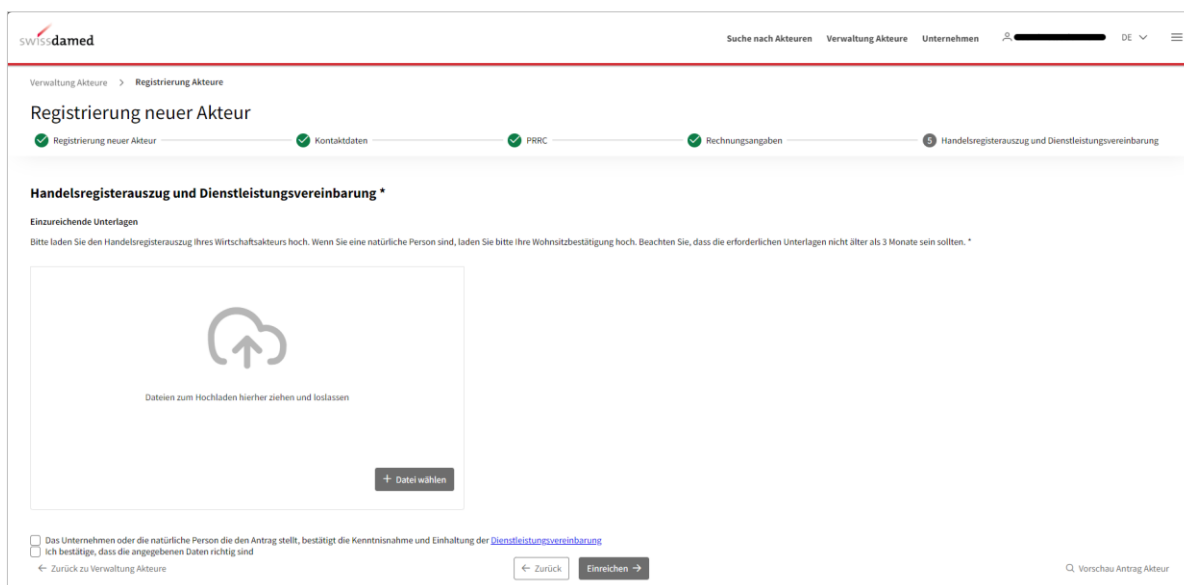
Postfach Box:  Postleitzahl:

Ort:  Land:

← Abbrechen und zurück zu Verwaltung Akteure Weiter →

- Beim letzten Schritt: Laden Sie Ihren Auszug aus dem Handelsregister hoch oder stimmen Sie der Dienstleistungsvereinbarung zu und bestätigen Sie, dass die von Ihnen angegebenen Daten korrekt sind.

Wenn Sie eine natürliche Person sind, laden Sie Ihre Meldebescheinigung für die Wohnadresse hoch. Beachten Sie, dass das erforderliche Dokument nicht älter als 3 Monate sein darf.



SWISSdamed

Suche nach Akteuren Verwaltung Akteure Unternehmen DE ▾

Verwaltung Akteure > Registrierung Akteure


### Registrierung neuer Akteur

1  Registrierung neuer Akteur 2  Kontaktdaten 3  PRRC 4  Rechnungsangaben 5  Handelsregisterauszug und Dienstleistungsvereinbarung

**Handelsregisterauszug und Dienstleistungsvereinbarung \***

**Einzureichende Unterlagen**

Bitte laden Sie den Handelsregisterauszug Ihres Wirtschaftsakteurs hoch. Wenn Sie eine natürliche Person sind, laden Sie bitte Ihre Wohnsitzbestätigung hoch. Beachten Sie, dass die erforderlichen Unterlagen nicht älter als 3 Monate sein sollten. \*



Dateien zum Hochladen hierher ziehen und loslassen

+ Datei wählen

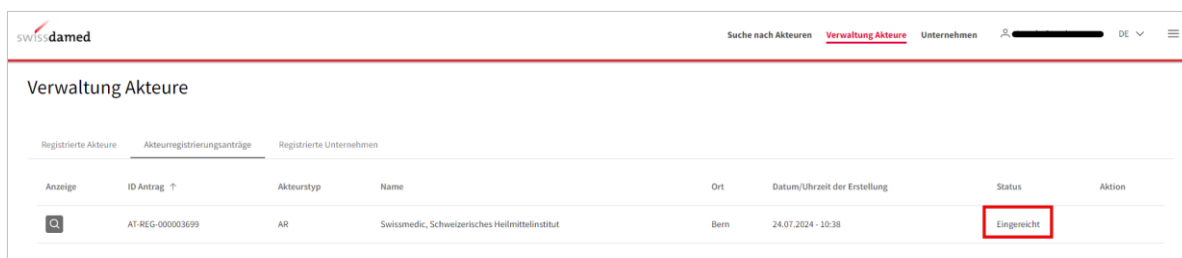
Das Unternehmen oder die natürliche Person die den Antrag stellt, bestätigt die Kenntnisnahme und Einhaltung der [Dienstleistungsvereinbarung](#)

Ich bestätige, dass die angegebenen Daten richtig sind

← Zurück zu Verwaltung Akteure ← Zurück  → Vorschau Antrag Akteur

- Senden Sie den Akteurregistrierungsantrag an Swissmedic, indem Sie auf die Schaltfläche «Einreichen» klicken.
- Wenn der Antrag erfolgreich eingereicht wurde, erscheint eine Bestätigung. Swissmedic wird den Antrag prüfen und beurteilen.

- Sie können den Status Ihrer Anfrage in der Übersicht «Akteurregistrierungsanträge» in der Registerkarte «Verwaltung Akteure» überprüfen.

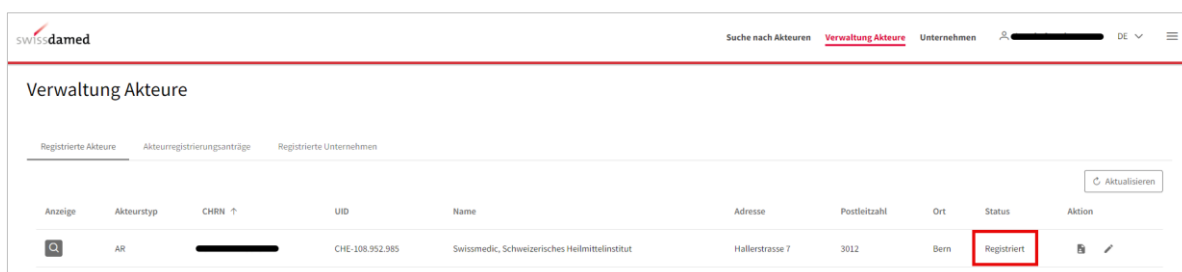


- Sobald Ihr Antrag geprüft wurde, erhalten Sie eine E-Mail mit dem Status Ihres Antrags.

Wenn Ihr Antrag angenommen wurde, wird Ihr Antrag in der Übersicht «Akteurregistrierungsanträge» unter der Registerkarte «Verwaltung Akteure» mit dem Status «Genehmigt» aufgeführt und Ihr Akteur erscheint in der Registerkarte «Registrierte Akteure» mit dem Status «Registriert».

Wenn zu Ihrem Antrag Korrekturen erforderlich sind, bleibt Ihr Antrag in der Übersicht «Akteurregistrierungsanträge» unter der Registerkarte «Verwaltung Akteure», sie erhält dann jedoch den Status «Korrektur angefordert», wodurch sie für die Bearbeitung freigegeben ist (Stiftsymbol in der Aktionsspalte).

Wenn Ihr Antrag abgewiesen wird, wird Ihr Akteur in der Übersicht «Akteurregistrierungsanträge» mit dem Status «Abgewiesen» angezeigt.



### 3.2.1 Benutzer zu einem Akteur hinzufügen

Sobald Swissmedic Ihren Registrierungsantrag genehmigt hat und Ihr Akteur in der Übersicht «Registrierte Akteure» angezeigt wird, können weitere Benutzer zur Akteur-Ebene hinzugefügt werden. Um einen Benutzer zu einem Akteur hinzuzufügen, muss der Benutzer, den Sie hinzufügen möchten, vorher auf der Ebene Unternehmen registriert sein. Folgen Sie dazu bitte den Schritten, die in Kapitel 3.1.1 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben sind.

Sobald der gewünschte Benutzer im Unternehmen registriert ist, erscheint er automatisch in der Benutzerliste der Akteure dieses Unternehmens. Die folgende Tabelle zeigt, welche Rolle den Benutzern des Unternehmens automatisch auf der Ebene Akteur zugewiesen wird.

Zugewiesene Rolle im Unternehmen	Automatisch zugewiesene Akteur-Rolle
Company admin	Actor admin & UDI editor
Company viewer	No

### 3.2.2 Akteur-Benutzer verwalten

Wenn der Benutzer auf der Unternehmen-Ebene registriert ist, wird er automatisch auf Akteur-Ebene angezeigt. Als actor admin können Sie die Berechtigungen von Akteur-Benutzern ändern (hinzufügen/entfernen). Folgen Sie dazu den nachstehenden Anweisungen.

1. Öffnen Sie die Akteursangaben zum gewünschten Akteur, indem Sie auf das Lupensymbol klicken.

The screenshot shows the 'Verwaltung Akteure' page. At the top, there are navigation links: 'Suche nach Akteuren', 'Verwaltung Akteure', and 'Unternehmen'. Below this, there are tabs for 'Registrierte Akteure', 'Akteureregistrierungsanträge', and 'Registrierte Unternehmen'. A table lists actors with columns: 'Anzeige', 'Akteurstyp', 'CHRN', 'UID', 'Name', 'Adresse', 'Postleitzahl', 'Ort', 'Status', and 'Aktion'. The first row of the table has a search icon (magnifying glass) in the 'Anzeige' column, which is highlighted with a red box.

2. In den Akteursangaben des Akteurs öffnen Sie die Registerkarte «Benutzer». Dort sind alle Benutzer des Unternehmens mit ihrer Rolle und ihrem Status aufgeführt.

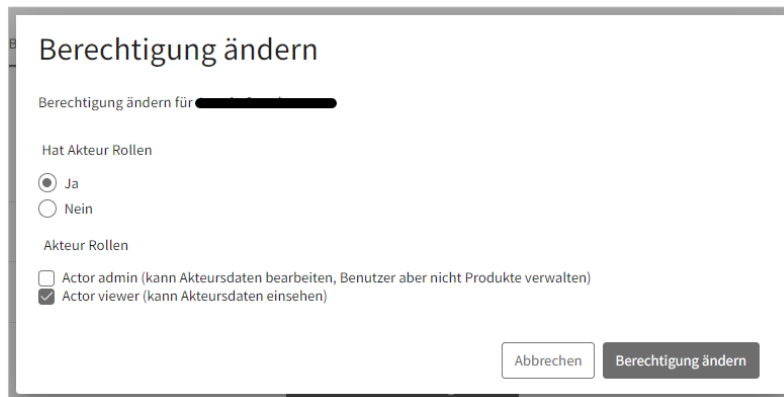
The screenshot shows the 'Akteursangaben' page for a specific actor. The breadcrumb trail is 'Verwaltung Akteure > Angaben zum registrierten Akteur'. The 'Benutzer' tab is highlighted with a red box. A sidebar on the right shows the actor's details: 'Bevollmächtigter (AR)', 'Firmenname: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut', and 'Ort: Bern'. Below the sidebar is a table of users with columns: 'Vorname', 'Nachname', 'E-Mail-Adresse', 'Rolle', 'Status', and 'Aktion'. The first row of the table has a search icon in the 'Aktion' column, which is highlighted with a red box.

3. Wenn Sie die Rolle eines Akteurs ändern möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche «Berechtigung ändern» (Symbol auf der rechten Seite).

The screenshot shows the 'Akteursangaben' page for a specific actor. The breadcrumb trail is 'Verwaltung Akteure > Angaben zum registrierten Akteur'. The 'Benutzer' tab is highlighted with a red box. A sidebar on the right shows the actor's details: 'Bevollmächtigter (AR)', 'Firmenname: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut', and 'Ort: Bern'. Below the sidebar is a table of users with columns: 'Vorname', 'Nachname', 'E-Mail-Adresse', 'Rolle', 'Status', and 'Aktion'. The first row of the table has a search icon in the 'Aktion' column, which is highlighted with a red box.



4. Weisen Sie dem ausgewählten Benutzer eine Akteur-Rolle zu (z.B. «Actor viewer», Mehrfachauswahl möglich), indem Sie durch Auswählen eine Berechtigung hinzufügen. Klicken Sie auf die Schaltfläche «Berechtigung ändern», um Ihre Auswahl zu bestätigen.



**Berechtigung ändern**

Berechtigung ändern für [Redacted]

Hat Akteur Rollen

Ja  
 Nein

Akteur Rollen

Actor admin (kann Akteursdaten bearbeiten, Benutzer aber nicht Produkte verwalten)  
 Actor viewer (kann Akteursdaten einsehen)

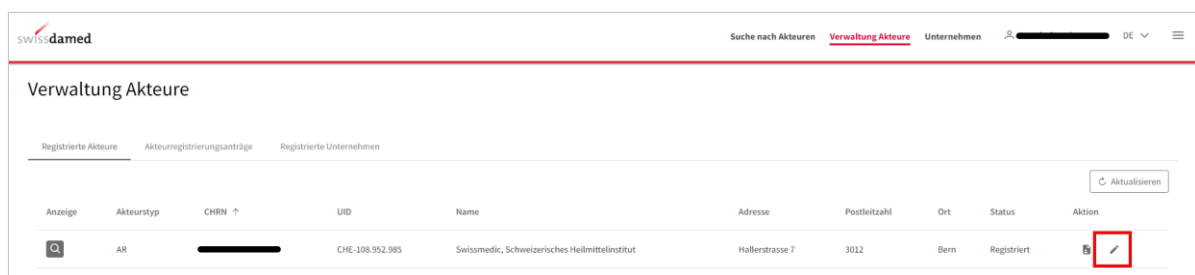
Abbrechen **Berechtigung ändern**

5. Wenn die Änderung der Rolle erfolgreich war, erscheint eine Bestätigung.

### 3.2.3 Daten eines Akteurs ändern

Wenn Sie die Daten eines registrierten Akteurs ändern müssen, können Sie dies in der Übersicht «Registrierte Akteure» tun.

1. Klicken Sie auf das Stiftsymbol rechts neben dem Akteur, dessen Daten Sie aktualisieren möchten.




swissdamed Suche nach Akteuren **Verwaltung Akteure** Unternehmen [User] DE [Menu]

**Verwaltung Akteure**

Registrierte Akteure Akteureregistrierungsanträge Registrierte Unternehmen

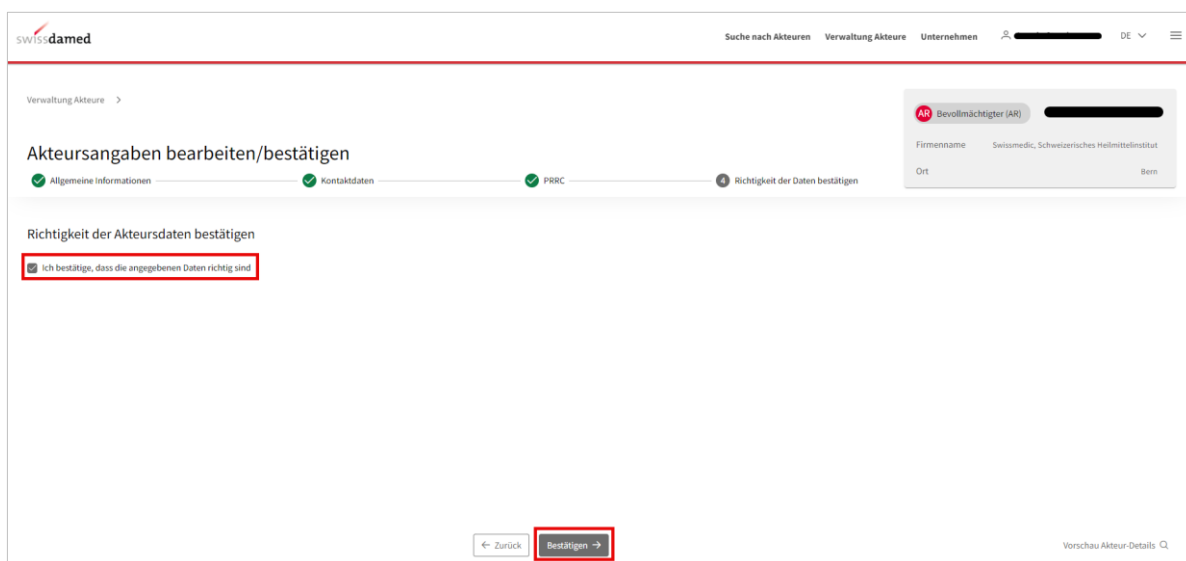
[Aktualisieren](#)

Anzeige	Akteurstyp	CHRN ↑	UID	Name	Adresse	Postleitzahl	Ort	Status	Aktion
<input type="checkbox"/>	AR	[Redacted]	CHE-108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallerstrasse 7	3012	Bern	Registriert	

- Ändern Sie die Daten, die aktualisiert werden sollen. Prüfen Sie, ob Ihre Daten korrekt sind, und übermitteln Sie die Änderungen, indem Sie auf die Schaltfläche «Bestätigen» klicken.

Achtung: Sie können die Unternehmensdaten nicht direkt in swissdamed ändern. Stellen Sie sicher, dass das UID-Register (Zefix) die richtigen Daten enthält. Die Unternehmensdaten werden in swissdamed automatisch aktualisiert.

Falls Ihr Unternehmen nicht in Zefix registriert ist oder Sie die automatische Synchronisierung zwischen Zefix und swissdamed ablehnten, wurde Ihr Unternehmen manuell von einem Swissmedic-Benutzer registriert. In diesem Fall wenden Sie sich für die Aktualisierung Ihrer Unternehmensdaten an unser Support-Team.

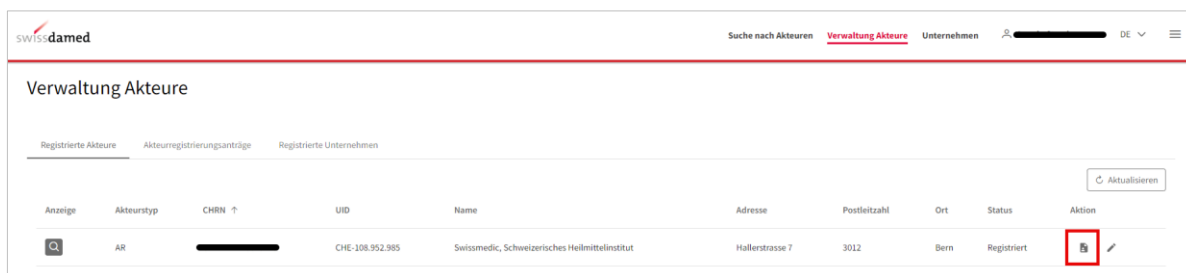






- Wenn die Aktualisierung erfolgreich war, erscheint eine Bestätigung.

### 3.3 Ein Mandat registrieren

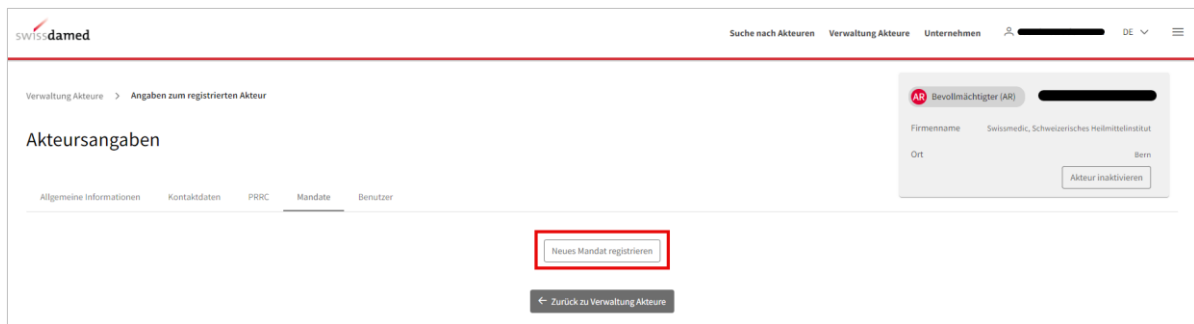
Um ein Mandat bei swissdamed zu registrieren, müssen Sie zuerst einen Bevollmächtigten (AR) als Akteur für Ihr Unternehmen registrieren. Wenn der Bevollmächtigte bereits registriert ist, gehen Sie wie folgt vor, um ein neues Mandat zu registrieren:

- Gehen Sie auf die Übersicht «Registrierte Akteure» in der Registerkarte «Verwaltung Akteure». Klicken Sie auf das Icon «Gehe zu Mandate» des Bevollmächtigten, dem Sie ein Mandat hinzufügen möchten.



Anzeige	Akteurstyp	CHRN ↑	UID	Name	Adresse	Postleitzahl	Ort	Status	Aktion
	AR		CHE-108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallerstrasse 7	3012	Bern	Registriert	 

2. Klicken Sie in der Detail-Ansicht des Akteurs auf die Schaltfläche «Neues Mandat registrieren».



SWISSdamed

Suche nach Akteuren Verwaltung Akteure Unternehmen

Verwaltung Akteure > Angaben zum registrierten Akteur

**Akteursangaben**

Allgemeine Informationen Kontaktdaten PRRC **Mandate** Benutzer

Bevollmächtigter (AR)

Firmenname Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

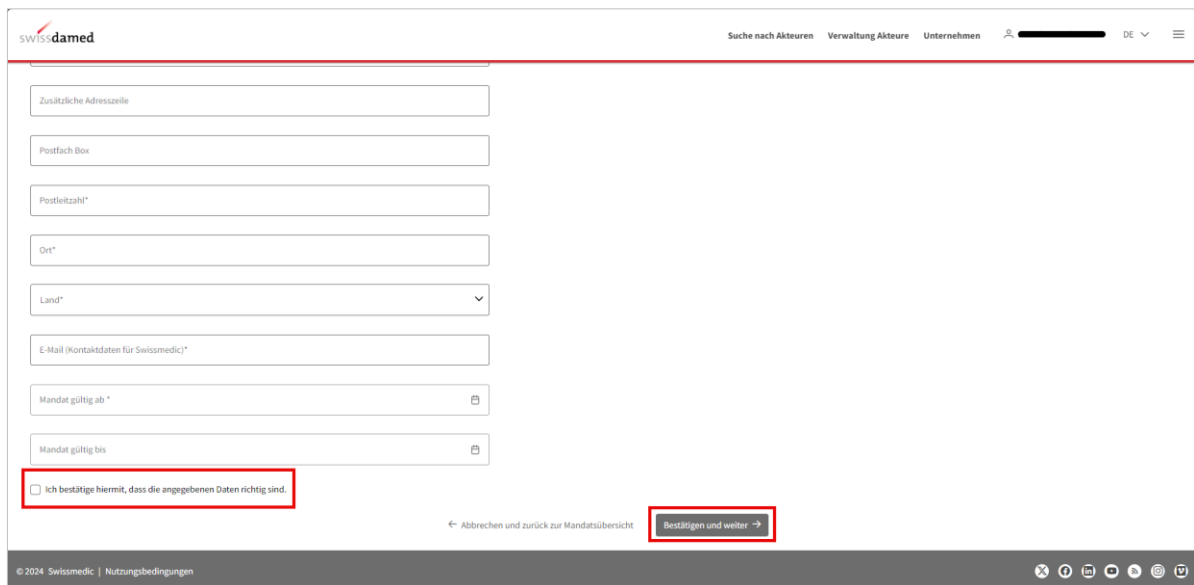
Ort Bern

Akteur inaktivieren

Neues Mandat registrieren

Zurück zu Verwaltung Akteure

3. Füllen Sie das Formular aus, bestätigen Sie, dass die angegebenen Daten korrekt sind, und speichern Sie das Mandat, indem Sie auf die Schaltfläche «Mandat veröffentlichen» am Ende des Formulars klicken.



SWISSdamed

Suche nach Akteuren Verwaltung Akteure Unternehmen

Zusätzliche Adresszeile

Postfach Box

Postleitzahl\*

Ort\*

Land\*

E-Mail (Kontaktdaten für Swissmedic)\*

Mandat gültig ab \*

Mandat gültig bis

Ich bestätige hiermit, dass die angegebenen Daten richtig sind.

Abbrechen und zurück zur Mandatsübersicht

Bestätigen und weiter

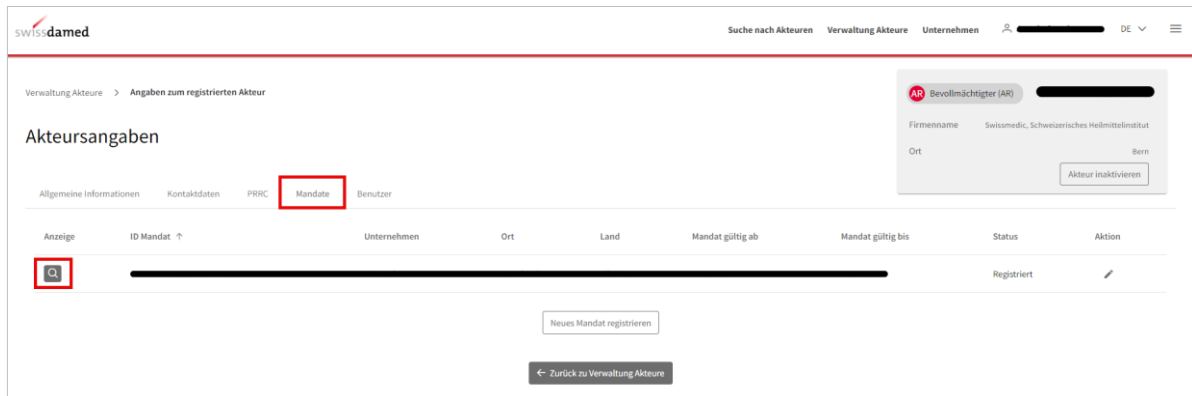
© 2024 Swissmedic | Nutzungsbedingungen

4. Wenn die Registrierung erfolgreich war, erscheint eine Bestätigung.

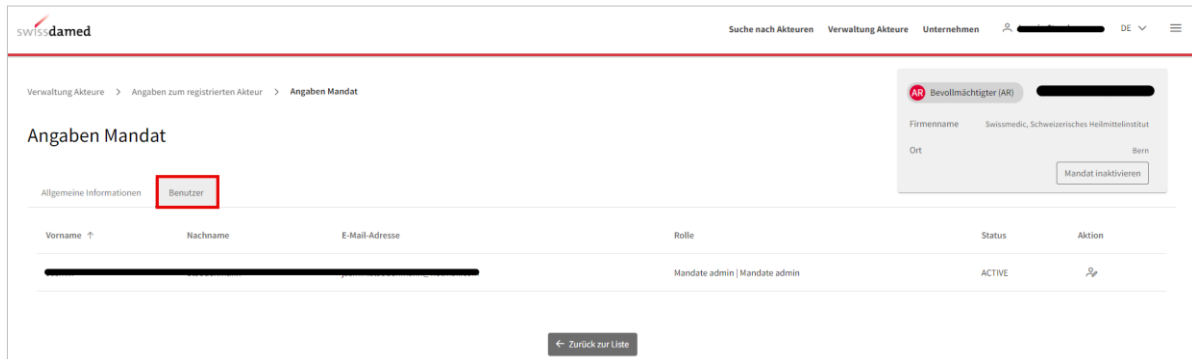
### 3.3.1 Mandat-Benutzer verwalten

Sobald Ihr Mandat gespeichert wurde und in der Mandat-Übersicht aufgeführt wird, können Sie den Benutzer auf Mandat-Ebene verwalten. Für die Verwaltung der Benutzer auf Mandat-Ebene gehen Sie wie folgt vor:

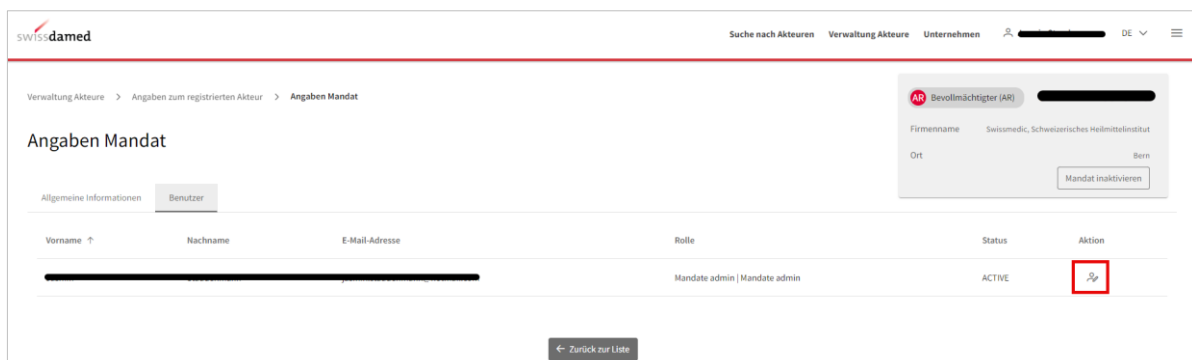
1. Öffnen Sie die Mandatsangaben, indem Sie auf das Lupensymbol neben dem gewählten Mandat klicken.



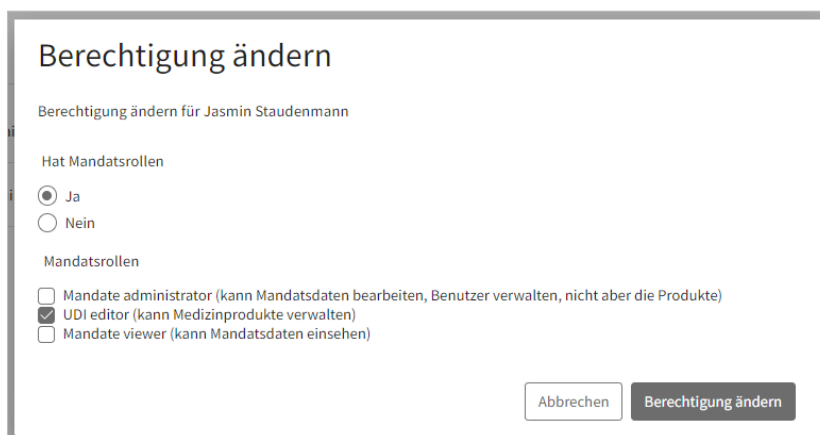
2. Öffnen Sie in den Mandatsangaben die Registerkarte «Benutzer». Dort werden automatisch alle Benutzer Ihres Unternehmens aufgelistet, die eine Rolle auf Akteur-Ebene haben (actor admin oder actor viewer).



3. Als Mandate admin können Sie die Mandat-Benutzer verwalten, indem Sie auf das Symbol rechts neben dem Benutzer klicken, dessen Rolle Sie ändern möchten.



- Fügen Sie eine Berechtigung hinzu, indem Sie dem ausgewählten Benutzer eine Mandat-Rolle zuweisen, zum Beispiel "UDI Editor". Klicken Sie auf die Schaltfläche «Berechtigung ändern», um Ihre Auswahl zu bestätigen.



- Wenn die Änderung der Rolle erfolgreich war, erscheint eine Bestätigung.

### 3.3.2 Einen Mandat-Benutzer hinzufügen

Wenn Sie einen Mandat-Benutzer hinzufügen möchten, müssen Sie ihn zunächst als Akteur-Benutzer auf Akteur-Ebene hinzufügen.

Sobald Ihr Mandat in der Registerkarte «Mandate» Ihres bevollmächtigten Akteurs aufgeführt ist, können dem Mandat weitere Benutzer hinzugefügt werden. Um einen Benutzer zu einem Mandat hinzuzufügen, muss der Benutzer, den Sie hinzufügen möchten, vorher auf Unternehmen-Ebene registriert sein. Folgen Sie dazu bitte den Schritten, die in Kapitel 3.1.1 dieses Benutzerhandbuchs beschrieben sind.

Sobald der gewünschte Benutzer im Unternehmen registriert ist, erscheint er automatisch sowohl in der Benutzerliste der Akteure dieses Unternehmens als auch in den entsprechenden Mandaten. Die folgende Tabelle zeigt, welche Rolle den Benutzern des Unternehmens automatisch auf Mandat-Ebene zugewiesen wird.

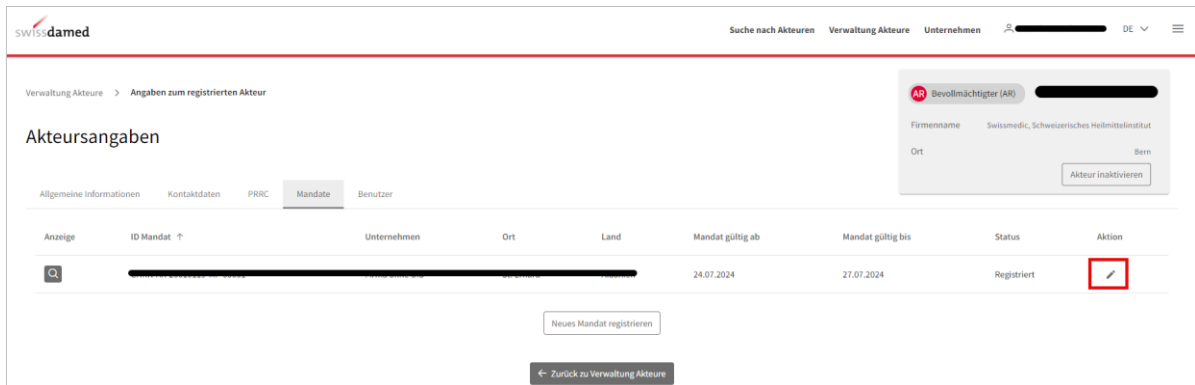
Zugewiesene Rolle im Unternehmen	Automatisch zugewiesene Akteur-Rolle	Automatisch zugewiesene Mandat-Rolle
Company admin	Actor admin	Mandate admin & UDI editor
Company viewer	None	-

Wurde dem Benutzer die Rolle «Company viewer» zugewiesen, muss die Akteur-Rolle manuell von «None» auf eine beliebige andere Akteur-Berechtigung geändert werden, damit der Benutzer auch in der Liste der Mandat-Benutzer erscheint.

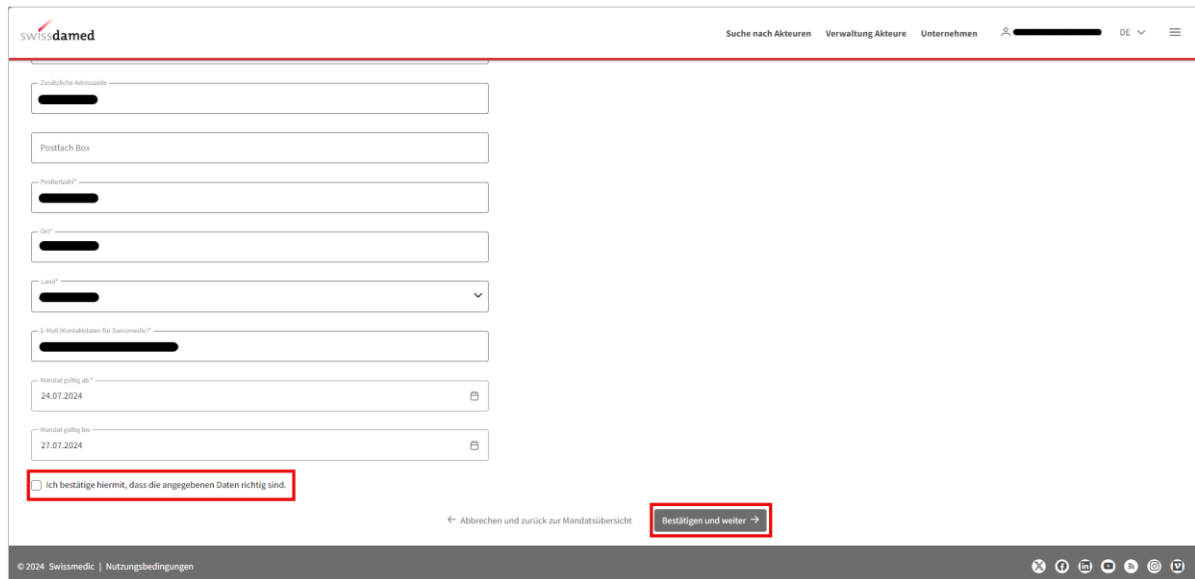
### 3.3.3 Daten eines Mandats ändern

Wenn Sie die registrierten Daten eines Mandats ändern müssen, können Sie dies tun, indem Sie die Registerkarte «Mandate» in den «Akteursangaben» des entsprechenden Bevollmächtigten (AR) aufrufen.

1. Klicken Sie auf das Stiftsymbol rechts neben dem Mandat, dessen Daten Sie aktualisieren möchten.



2. Ändern Sie die Daten, die aktualisiert werden sollen. Prüfen Sie, ob die Daten korrekt sind, und speichern Sie die Änderungen, indem Sie auf die Schaltfläche «Mandat veröffentlichen» klicken.







3. Wenn die Aktualisierung erfolgreich war, erscheint eine Bestätigung.

### 3.4 Überprüfung der Akteur-Daten

Gemäss Art. 31 Abs. 5 MDR und Art. 28 Abs. 5 IVDR müssen die Wirtschaftsakteure regelmässig die Richtigkeit der erfassten Daten bestätigen.

Zwölf Monate nach dem Anlegen eines neuen Akteurs und dann alle zwei Jahre wird eine Benachrichtigung von swissdamed an die Kontaktadresse und den/die actor admin(s) geschickt, mit der Bitte, die in swissdamed erfassten Akteur-Daten zu bestätigen. Der jeweilige Akteur, von dem die Daten bestätigt werden müssen, ist in der Liste der Akteure (orange) markiert.

1. Um die Akteur-Daten zu bestätigen oder zu aktualisieren, klicken Sie auf das Stiftsymbol rechts neben dem betreffenden Akteur.

Verwaltung Akteure										
Registrierte Akteure			Akteurregistrierungsanträge			Registrierte Unternehmen				
Anzeige	Akteurstyp	CHRN ↑	UID	Name	Adresse	Postleitzahl	Ort	Status	Aktion	
	AR							Registriert 		

3. Ändern Sie nun die Daten, die aktualisiert werden sollen. Prüfen Sie, ob Ihre Daten korrekt sind, und bestätigen Sie die Überprüfung bzw. Änderungen mit der Schaltfläche «Bestätigen».

swissdamed
Suche nach Akteuren Verwaltung Akteure Unternehmen

Verwaltung Akteure >

**Akteursangaben bearbeiten/bestätigen**

✓ Allgemeine Informationen
✓ Kontaktdaten
✓ PRRC
4 Richtigkeit der Daten bestätigen

Richtigkeit der Akteursdaten bestätigen


Ich bestätige, dass die angegebenen Daten richtig sind

← Zurück
Bestätigen →

**AR** Bevollmächtigter (AR)

Firmenname Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Ort Bern

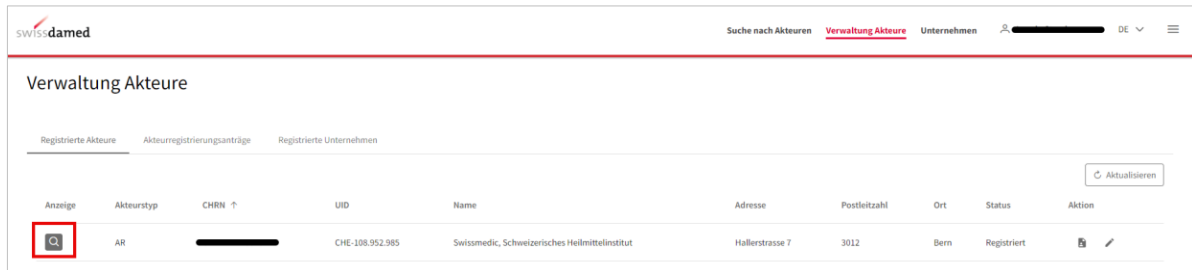
Vorschau Akteur-Details 

4. Wenn die Überprüfung erfolgreich war, erscheint eine Bestätigung.

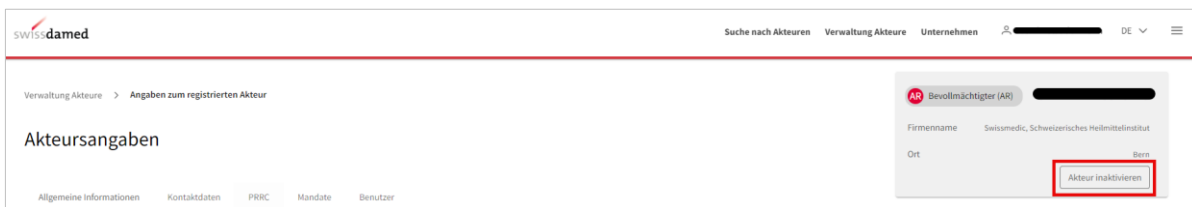
### 3.5 Einen Akteur deaktivieren

Wenn Sie einen Akteur deaktivieren müssen, können Sie dies mit den folgenden Schritten tun:

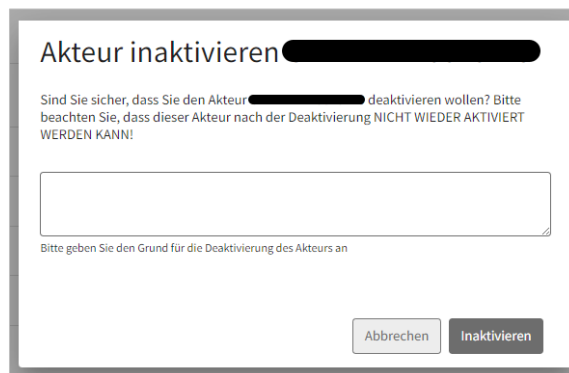
1. Klicken Sie in unter «Registrierte Akteure» in der Registerkarte «Verwaltung Akteure» auf das Lupensymbol links neben dem Akteur, den Sie deaktivieren möchten.



2. Klicken Sie in den Akteursangaben auf die Schaltfläche «Akteur inaktivieren» in der grauen Box oben rechts.



3. Es erscheint ein Fenster, in dem Sie aufgefordert werden, den Grund für die Inaktivierung des Akteurs anzugeben und zu bestätigen, dass Sie diesen Akteur wirklich inaktivieren wollen. Bitte beachten Sie, dass dieser Akteur nach seiner Inaktivierung NICHT WIEDER AKTIVIERT werden kann!



4. Wenn die Inaktivierung erfolgreich war, erscheint eine Bestätigung.



- Inaktivierte Akteure werden in der Liste «Registrierte Akteure» grau dargestellt und es wird ein Informationsfeld in den Akteursangaben hinzugefügt.

Anzeige	Akteurstyp	CHRN ↑	UID	Name	Adresse	Postleitzahl	Ort	Status	Aktion
<input type="checkbox"/>	AR	[REDACTED]	CHE-108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallenstrasse 7	3012	Bern	Registriert	
<input type="checkbox"/>	IM	[REDACTED]	CHE-108.952.985	Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut	Hallenstrasse 7	3012	Bern	Inaktiv	

Verwaltung Akteure > Angaben zum registrierten Akteur

**Akteursangaben**

Dieser Akteur ist inaktiv seit 24.07.2024

**IM** Importeur (IM) [REDACTED]

Firmenname: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Ort: Bern

### 3.6 Einen Akteur suchen

- In der Registerkarte «Suche nach Akteuren» haben Sie die Möglichkeit, nach einem Akteur mit folgenden Angaben zu suchen:
  - Firmenname (mindestens 2 Zeichen)
  - CHRN (max. 16 Zeichen) → Beispiel: CHRN-MF-01234567
  - UID (max. 15 Zeichen)
  - Akteurstyp
  - Ort
  - Land
  - Akteur-Status

**Suche nach Akteuren**  
Mit der Akteursuche können Sie alle Datensätze suchen und abrufen, in denen die von Ihnen eingegebenen Suchbegriffe enthalten sind. Sie müssen mindestens ein Suchkriterium eingeben.

Name des Unternehmens:  CHRN:  UID:

Wenn Sie die UID-Nummer des Unternehmens nicht kennen, können Sie sie finden unter [Zufu](#)

Akteurstyp:  Ort:  Land:  Akteur Status:

- Wenn Sie die Filter entfernen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche «Suche löschen» unter den Suchfeldern auf der linken Seite.

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.2	Update für Go live «Actors» Modul	sin / stj
1.1	Update für Go live «Actors» Modul	sin / stj
1.0	Erste Version für Pilot swissdamed	lav / sin / red