

Wegleitung

Dienstleistungsvereinbarung swissdamed

Identifikationsnummer: BW630_40_871

Version: 1.0

Gültig ab Datum: 06.08.2024

Inhaltsverzeichnis	
Abkürzungen	3
1 Gegenstand	3
2 Geltungsbereich	3
3 Leistungen und Verantwortlichkeiten der Swissmedic	3
3.1 Allgemeines	3
3.2 Aufbau swissdamed	4
3.3 Abgrenzung	4
3.4 Basisregistrierung von Unternehmen und Registrierung der Wirtschaftsakteure ("Actors" Modul):	5
3.4.1 Technische Voraussetzungen für die Basisregistrierung des Unternehmens.....	5
3.4.2 Registrierung der Wirtschaftsakteure.....	5
3.4.3 Inaktivierung einer Registrierung eines Wirtschaftsakteurs	5
3.4.4 Account Administrator.....	6
3.5 Produktregistrierung (Devices Modul):.....	6
3.6 Verantwortlichkeit der Swissmedic (Haftungsausschluss).....	6
4 Pflichten und Verantwortlichkeiten der registrierten Unternehmen	7
4.1 Pflichten registrierter Unternehmen	7
4.2 Verantwortlichkeiten des registrierten Unternehmens	7
5 Ausschluss von der Benutzung des restricted Teils von swissdamed	8
5.1 Sperrung auf Verlangen der registrierten Unternehmen.....	8
5.2 Sperrung seitens Swissmedic.....	8
6 Gebühren / Kosten	8
7 Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen	9
7.1 Vorschusszahlungen	9
8 Datenschutz und Archivierung	9
8.1 Einwilligung betreffend die Bekanntgabe von Informationen an ausländische Behörden durch die Swissmedic.....	9
9 Gültigkeit und Änderungen der Dienstleistungsvereinbarung	9
10 Kontakt	10
11 Anwendbares Recht und Gerichtsstand	10
12 Schlussbestimmungen	10

Abkürzungen

CHRN	Einmalige schweizerische Registrierungsnummer (Swiss Single Registration Number)
PRRC	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Person responsible for regulatory compliance)
MepV	Medizinprodukteverordnung
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika

1 Gegenstand

Die vorliegende Dienstleistungsvereinbarung beschreibt den allgemeinen rechtlichen Rahmen für die Nutzung der Webapplikation swissdamed, welche durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend «die Swissmedic») bereitgestellt wird.

2 Geltungsbereich

Die Dienstleistungsvereinbarung richtet sich an juristische und natürliche Personen mit Sitz in der Schweiz, welche gestützt auf Art. 55 MepV¹ / Art. 48 IvDV² zur Registrierung verpflichtet sind.

Aufgrund des Zollvertrags³ zwischen der Schweiz und Liechtenstein beziehen sich die Begriffe «mit Sitz in der Schweiz» und «in der Schweiz auf dem Markt» auf den gemeinsamen Markt Schweiz/Liechtenstein (Zollunion), wenn die Produkte gestützt auf die MepV / IvDV in Verkehr gebracht werden.

Wirtschaftsakteure mit Sitz im Ausland (ausser Liechtenstein) können sich nicht in swissdamed registrieren.

3 Leistungen und Verantwortlichkeiten der Swissmedic

3.1 Allgemeines

Die swissdamed ist das Informationssystem für Medizinprodukte, welches die Swissmedic zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäss der MepV / IvDV betreibt. Die Wirtschaftsakteure können sich mit Hilfe der swissdamed registrieren. Swissmedic erteilt den Wirtschaftsakteuren nach abgeschlossener Registrierung die CHRN durch die swissdamed. Die Swissmedic legt die Einzelheiten zur Bereitstellung und zum Betrieb der swissdamed fest.

Die Swissmedic ist bestrebt, dass die swissdamed jederzeit und fehlerfrei der Öffentlichkeit und den registrierten Wirtschaftsakteuren zur Verfügung steht, sie übernimmt jedoch keine Garantie dafür. Die Swissmedic behält sich vor, jederzeit und ohne Rücksprache mit den registrierten Wirtschaftsakteuren Abläufe, Struktur oder Funktionalitäten einzelner, mehrerer oder aller Funktionen

¹ Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

² Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV; SR 812.219)

³ Vertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (SR 0.631.112.514)

der swissdamed zu unterbrechen, zu ändern, zu ergänzen oder einzuschränken. Sie informiert die betroffenen registrierten Wirtschaftsakteure, wenn möglich im Voraus, und sofern erforderlich über die Einzelheiten. Ausfälle und Fehler werden so rasch wie möglich behoben, die Swissmedic entscheidet aber über den Zeitpunkt der Fehlerbehebung nach eigenem Ermessen. Je nach Dauer eines Ausfalls oder einer Unterbrechung und je nach Komplexität des Fehlers oder Problems informiert Swissmedic via offizielle Website www.swissmedic.ch.

3.2 Aufbau swissdamed

Die swissdamed besteht künftig aus zwei miteinander verbundenen Bereichen, einer welcher nur registrierten Unternehmen, sowie den zuständigen Behörden zur Verfügung steht (restricted Teil), sowie einem öffentlichen Teil, in welchem die Informationen zu den Wirtschaftsakteuren und später zu den Produkten publiziert werden.

Der restricted Teil besteht aus folgenden Modulen:

- Basisregistrierung der juristischen oder natürlichen Personen (Unternehmen) und Registrierung der Wirtschaftsakteure
- Registrierung der Produkte (noch in Entwicklung)

Der public Teil ist für die Öffentlichkeit als Website verfügbar. Im public Teil werden folgende Informationen der registrierten Wirtschaftsakteure publiziert:

- Rolle der Akteure
- CHRN
- ID Mandat inkl. Name des Mandats, Adresse und Mandatsbeginn resp. -ende.
- UID
- Name des Unternehmens
- Adresse des Unternehmens
- Kontaktdaten des Unternehmens (Telefon, E-Mail, Website)
- PRRC (Vorname, Name, Adresse und Kontaktdaten)
- Status des Wirtschaftsakteurs

Die übrigen von den Wirtschaftsakteuren in der swissdamed-Datenbank gespeicherten Daten (restricted Teil) werden nicht veröffentlicht und sind nur für den Wirtschaftsakteur und die zuständigen Behörden einsehbar.

3.3 Abgrenzung

Die swissdamed erfüllt in der Schweiz den gleichen Zweck, wie die EUDAMED in der Europäischen Union. Die Daten müssen durch die registrierten Unternehmen eigenständig in swissdamed eingepflegt werden. Es findet kein Abgleich mit der EUDAMED statt.

Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (MRA)⁴ hat die Swissmedic keinen Zugriff auf die nicht öffentlichen Daten der EUDAMED.

Die swissdamed erlaubt im Moment nur die Registrierung von Wirtschaftsakteuren.

⁴ Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA)

Die Erteilung der CHRN ist keine Konformitätsbescheinigung, keine behördlich überprüfte Registrierung der durch die Wirtschaftsakteure in Verkehr gebrachten Produkte und auch keine Qualitätsbeurteilung dieser Produkte.

Die Bestimmungen über die Registrierung von Produkten (Art. 17 Abs. 5 MepV / Art. 16 Abs. 5 IvDV) werden zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten (Art. 110 MepV / Art. 91 IvDV).

3.4 Basisregistrierung von Unternehmen und Registrierung der Wirtschaftsakteure ("Actors" Modul):

Für die Basisregistrierung muss sich das antragstellende Unternehmen über die Webapplikation swissdamed (www.swissdamed.ch) registrieren.

In einem zweiten Schritt kann der Wirtschaftsakteur das Online-Registrierungsformular für die gewünschte Rolle als Wirtschaftsakteur ausfüllen und einreichen. Es werden keine Anträge in Papierform oder per E-Mail entgegengenommen.

3.4.1 Technische Voraussetzungen für die Basisregistrierung des Unternehmens

Voraussetzung zur Registrierung des Unternehmens in der swissdamed ist ein [CH-LOGIN⁵](#). Das CH-Login ist ein durch den Standarddienst eIAM der Bundesverwaltung bereitgestelltes Login-Verfahren. Es gelten die Nutzungsbedingungen von eIAM.

Bei der Basisregistrierung müssen die Adressdaten über das Unternehmen dem zentralen Firmenindex des Eidgenössischen Amtes für das Handelsregister (Zefix) entnommen werden, sofern das Unternehmen im Handelsregister registriert ist. Die Adresse des Unternehmens kann somit nicht in der swissdamed geändert werden, sondern nur im Handelsregister. Werden die Adressdaten eines registrierten Unternehmens mit Anbindung an Zefix geändert, so wird diese Änderung automatisch in die swissdamed übernommen. Das registrierte Unternehmen wird über die Änderung der Adressdaten vor der definitiven Übernahme in swissdamed informiert. Die Swissmedic ist nicht verantwortlich für den Betrieb der Internetplattform Zefix sowie die mittels Zefix abgerufenen Daten. Für Unternehmen aus Liechtenstein sowie natürliche Personen ohne Eintrag im Handelsregister, oder wenn das Unternehmen keine Anbindung wünscht, wird in swissdamed ein Registrierungsprozess ohne Anbindung an Zefix bereitgestellt.

3.4.2 Registrierung der Wirtschaftsakteure

Nach einer erfolgreichen Basisregistrierung kann sich ein Unternehmen als Wirtschaftsakteur registrieren und damit einen Antrag auf Erteilung einer CHRN für diese Rolle auslösen. Für jede Rolle die ausgeübt wird (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur oder SPPP.) muss ein separater Antrag eingereicht werden. Sind alle gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, wird die CHRN erteilt.

3.4.3 Inaktivierung einer Registrierung eines Wirtschaftsakteurs

Die Registrierung eines Wirtschaftsakteurs wird in folgenden Fällen inaktiviert:

- Wenn der Wirtschaftsakteur seine Registrierung selber inaktiviert.

⁵ FAQ CH-LOGIN – eIAM (eGovernment Identity & Access Management des Bundes)

- Wenn der verknüpfte UID Eintrag des Unternehmens im Zefix den Status "gelöscht" hat (automatisch).
- Wenn bei einer Registrierung oder der weiteren Verwendung von swissdamed ein Verdacht auf Missbrauch vorhanden ist oder nachgewiesen wurde, behält sich Swissmedic vor, die Registrierung zu inaktivieren (siehe Kapitel 5).

Bei einer Inaktivierung bleibt der Registrierungseintrag in der swissdamed erhalten. Inaktivierte Wirtschaftsakteure können gewisse Funktionen nicht mehr bedienen und ihre Daten nicht mehr selbständig verwalten (z.B. Registrierung von neuen Medizinprodukten). Die Inaktivierung wird im public Teil der swissdamed publiziert.

Wenn ein registriertes Unternehmen, ein Nutzer oder ein Akteur nicht mehr in diesem Bereich tätig ist, kann das Profil inaktiviert werden. Auch im Falle einer Inaktivierung bleiben die Daten jedoch so lange im System gespeichert, wie es zur Erledigung der Aufgaben der Swissmedic erforderlich ist.

3.4.4 Account Administrator

Der Benutzer, der den Wirtschaftsakteur registriert, wird automatisch zum Administrator (Actor admin) dieses Akteurs. Der Actor admin kann nachfolgend neue Benutzer einladen und ihnen Rechte erteilen. Ein Actor admin kann Rechte auf Unternehmensebene und/oder Ebene der Wirtschaftsakteure vergeben. Er ist für die Verwaltung der Benutzer zuständig.

Der Actor admin ist für die Richtigkeit der eingetragenen Daten in der swissdamed verantwortlich.

Innerhalb eines Unternehmens oder für einen Wirtschaftsakteur können mehrere Personen die Funktion als Actor admin ausüben.

3.5 Produktregistrierung (Devices Modul):

Das Devices Modul zur Registrierung von Produkten ist derzeit in Entwicklung.

3.6 Verantwortlichkeit der Swissmedic (Haftungsausschluss)

Die Swissmedic übernimmt weder eine Garantie für die Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der Webapplikation swissdamed oder der darin integrierten oder daran angebundenen Applikationen oder Register, noch für Vollständigkeit, Authentizität und Integrität der gespeicherten oder über ihr System oder das Internet übermittelten Daten. Die Swissmedic behält sich ausdrücklich vor, die Informationen der swissdamed vollständig oder teilweise ohne Ankündigung ganz oder teilweise zu ändern, zu löschen oder zeitweise nicht zu veröffentlichen.

Trotz angemessenem Schutz und Reaktion auf entsprechende Hinweise kann die Swissmedic nicht ausschliessen, dass die swissdamed bzw. die darin enthaltenen Daten zu missbräuchlichen Zwecken genutzt werden. Trotz angemessenem Schutz kann die Swissmedic des Weiteren auch keine Gewähr oder Garantie dafür übernehmen, dass die swissdamed vor Hackern, Viren oder anderen Angriffen jeglicher Art sicher ist. Die Swissmedic lehnt jegliche Verantwortung für Schäden, die sich aus einer missbräuchlichen Nutzung der swissdamed durch ein registriertes Unternehmen oder Dritte ergeben, ab.

Die Swissmedic haftet nicht für Schäden, die auf unsachgemässe oder sorgfaltswidrige Benutzung der swissdamed, insbesondere auf eine Verletzung der Sorgfaltspflichten durch ein registriertes Unternehmen oder Dritte, zurückzuführen sind. Die Swissmedic haftet auch nicht für Schäden, die einem registrierten Unternehmen infolge Übermittlungsfehler, technischer Mängel, Unterbrüche, Störungen oder fehlerhafter Daten entstehen. Im Falle von Ansprüchen unabhängig von ihrem Rechtsgrund haftet die Swissmedic nur für Schäden, die sie bzw. ihre ausführenden Mitarbeitenden in Verletzung einer wesentlichen Amtspflicht oder vorsätzlich verursacht haben.

Die Swissmedic schliesst die Haftung für ihre Hilfspersonen und Beauftragte, soweit gesetzlich zulässig, aus. Auch die Haftung für indirekte Schäden und Folgeschäden ist, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

Soweit trotzdem eine Haftung von Swissmedic in Frage kommen sollte, richtet sie sich im Übrigen nach Art. 80 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) i.V.m. Art. 19 des Verantwortlichkeitsgesetzes (VG; SR 170.32).

Die Swissmedic behält sich vor, ihre Dienstleistungen in Bezug auf die swissdamed jederzeit anzupassen. Änderungen werden von der Swissmedic in geeigneter Weise bekannt gegeben.

4 Pflichten und Verantwortlichkeiten der registrierten Unternehmen

4.1 Pflichten registrierter Unternehmen

Die registrierten Unternehmen sind verpflichtet, bei der Registrierung und anderen Nutzungshandlungen (z.B. Änderungen) vollständige und wahrheitsgemässe Angaben zu machen, sowie alle Angaben korrekt und aktuell zu halten. Diese Verantwortung trifft sowohl die Daten im restricted wie auch im public Teil der swissdamed und umfasst neben den Angaben zum Unternehmen und den Wirtschaftsakteuren auch die Produktregistrierung, sobald dieses Modul verfügbar ist.

Bei einer automatischen Synchronisation der Adresse mit Zefix, wird der Wirtschaftsakteur von der Pflicht zur separaten Meldung von Adressänderungen entbunden. Die Pflicht zur Meldung wird durch die Adressänderung in Zefix erfüllt. Die Fristen für die Meldung bleiben vollumfänglich bestehen.

Die Pflicht der Aktualisierung der übrigen Daten (z.B. Ansprechperson) bleibt bestehen.

Das registrierte Unternehmen verpflichtet sich, bei der Nutzung der swissdamed das Schweizerische Recht einzuhalten und die swissdamed bestimmungsgemäss zu benutzen. Das registrierte Unternehmen ist verantwortlich, mit den dafür geeigneten Massnahmen seine IT-Infrastruktur und die für die Nutzung der swissdamed benutzten Endgeräte vor unberechtigtem Zugriff und Missbrauch durch Dritte zu schützen. Erkennt das registrierte Unternehmen einen Fehler (in den Daten oder z.B. auch einen unbefugten Zugriff Dritter) in der Nutzung, ist es verpflichtet, diesen umgehend der Swissmedic zu melden. Sollte das registrierte Unternehmen aufgrund eines Fehlers Einblick in vertrauliche oder gesetzlich geschützte Informationen erhalten, ist ihm jegliche Verbreitung, Vervielfältigung oder anderweitige Benützung davon verboten.

4.2 Verantwortlichkeiten des registrierten Unternehmens

Das registrierte Unternehmen trägt die volle Verantwortung für die Geheimhaltung und sichere Verwaltung der Zugangsdaten zu swissdamed. Es ist verantwortlich die Zugangsdaten gegen missbräuchliche Verwendung durch Dritte zu schützen. Das registrierte Unternehmen ist gegenüber

Swissmedic für jede Benutzung der Zugänge durch Mitarbeitende oder Dritte sowie für den Inhalt der Information, die es (auch durch Mitarbeitende) oder Dritte übermitteln oder bearbeiten lässt, verantwortlich. Die Swissmedic anerkennt Nutzer, die sich mit gültigen Zugangsdaten den Zugang verschaffen, als durch das legitimierte registrierte Unternehmen berechtigt. Transaktionen solcher Nutzer und von ihnen darin übermittelte Daten gelten für Swissmedic als vom legitimierten registrierten Unternehmen autorisiert und rechtsverbindlich. Das registrierte Unternehmen haftet für sämtliche Schäden, welche durch eine Verletzung seiner Pflichten entstehen.

5 Ausschluss von der Benutzung des restricted Teils von swissdamed

5.1 Sperrung auf Verlangen der registrierten Unternehmen

Liegen dem registrierten Unternehmen Hinweise vor, dass unberechtigte Personen Zugang zu einem Account erlangt haben oder erlangen könnten, ist der entsprechende Account durch das registrierte Unternehmen oder die Administratoren umgehend zu inaktivieren. Hat das registrierte Unternehmen keine Möglichkeit, den entsprechenden Account selbständig zu inaktivieren, so muss es unverzüglich eine Sperrung durch Swissmedic auslösen (Meldung an Swissmedic). Die Sperrung kann einzelne oder alle Accounts sowie den kompletten Zugang oder einzelne Services umfassen.

Das registrierte Unternehmen trägt die volle Verantwortung für allfällige Schäden, die aus dem unberechtigten Zugang zu ihrem Account entstehen.

Kontaktnahme für die Sperrung durch Swissmedic: [Support swissdamed \(swissmedic.ch\)](https://support.swissdamed.ch)

5.2 Sperrung seitens Swissmedic

Stellt die Swissmedic oder die von ihr beauftragten Systembetreiber Unregelmässigkeiten bei der Nutzung der swissdamed-Services fest, so kann Swissmedic von sich aus jederzeit einzelne Accounts oder den gesamten resp. die betroffenen swissdamed-Services vorübergehend und ohne Vorankündigung sperren. Eine Sperrung kann insbesondere erfolgen, wenn:

- die registrierten Unternehmen die vorliegende Dienstleistungsvereinbarung nicht einhält,
- die Zugangslegitimation missbräuchlich benutzt oder verbreitet wird,
- eine Gefährdung durch Schadsoftware festgestellt wird oder
- die Swissmedic, das von der Sperrung betroffene registrierte Unternehmen, in geeigneter Form und zeitnah über die Sperrung informiert.

6 Gebühren / Kosten

Für die Leistungen der Swissmedic in Bezug auf die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und die Zuteilung der CHRN werden Gebühren gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) erhoben. Gebühren werden auch bei einem Abweis des Antrags auf Registrierung erhoben.

7 Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen

Die Rechnungsstellung erfolgt ausschliesslich an eine Rechnungsadresse in der Schweiz oder in Liechtenstein und unmittelbar im Anschluss an die Erbringung der Leistung, d. h. nach der Zuteilung der CHRN auf swissdamed.

7.1 Vorschusszahlungen

Die Swissmedic kann bei gebührenpflichtigen Personen in begründeten Fällen, insbesondere bei Zahlungsrückständen oder bei laufenden Betreibungsverfahren, einen angemessenen Vorschuss oder Vorauszahlung im Umfang der zu erwartenden Gebühr verlangen⁶.

8 Datenschutz und Archivierung

Sofern nicht anders vorgesehen, behandelt die Swissmedic nicht allgemein bekannte Informationen, welche ihr bei der Erbringung der Dienstleistung im Rahmen der swissdamed zugänglich werden, vertraulich. Entsprechende Informationen werden nicht ohne Einwilligung des registrierten Unternehmens an Dritte weitergeleitet, ausgenommen davon ist die Bekanntgabe von Informationen an Dritte, welche durch die Swissmedic zur Erbringung von Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Betrieb der swissdamed beauftragt wurden. Die Swissmedic bearbeitet die von einem registrierten Unternehmen gemeldete Personendaten ausschliesslich für die dafür vorgesehenen Zwecke. Die Datenschutzerklärung und Nutzungsbedingungen swissdamed geben Aufschluss über die Art, den Umfang und den Zweck der Erhebung von personenbezogenen Daten auf swissdamed sowie über die den betroffenen Personen zustehenden Rechte.

Bei der Benutzung der swissdamed werden Daten in Logfiles gespeichert. Die Logfiles enthalten Informationen wie beispielsweise die Zugriffszeit, die IP-Adresse, den verwendeten Browser oder das verwendete Betriebssystem.

Die Aufbewahrung und Archivierung der gespeicherten und veröffentlichten Daten richtet sich nach den gesetzlichen Aufbewahrungs- und Archivierungspflichten der Swissmedic.

8.1 Einwilligung betreffend die Bekanntgabe von Informationen an ausländische Behörden durch die Swissmedic

Durch das Akzeptieren dieser Vereinbarung erteilt das registrierte Unternehmen der Swissmedic die Zustimmung, ohne weitere Rücksprache ausländischen Behörden auf Anfrage Auskünfte zu der von der Swissmedic ausgestellten CHRN zu erteilen, z. B. zur Überprüfung der Echtheit bzw. Gültigkeit der CHRN bei einem Fälschungsverdacht.

9 Gültigkeit und Änderungen der Dienstleistungsvereinbarung

Die vorliegende Dienstleistungsvereinbarung wird in ihrer jeweils gültigen Fassung elektronisch publiziert und ist einsehbar unter [Überblick \(swissmedic.ch\)](#).

⁶ Art. 10 AllgGebV (SR 172.041.1)

Die Swissmedic behält sich vor die vorliegende Dienstleistungsvereinbarung bei Bedarf zu ändern oder zu ergänzen. Änderungen und Ergänzungen werden den registrierten Unternehmen in geeigneter Weise zur Kenntnis gebracht und müssen vom registrierten Unternehmen beim nächsten Login ausdrücklich angenommen werden.

10 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Überwachung Medizinprodukte
Abteilung Medical Devices Operations & Development

Weitere Informationen zu swissdamed finden Sie auf der Swissmedic Website unter: [swissdamed – swiss Database on Medical Devices \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissdamed)

11 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Es ist ausschliesslich schweizerisches Recht anwendbar. Gerichtsstand ist Bern.

12 Schlussbestimmungen

Erweisen sich einzelne Bestimmungen der Dienstleistungsvereinbarung als ungültig oder rechtswidrig, so wird die Gültigkeit der Dienstleistungsvereinbarung davon nicht berührt.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.0	Erste Version	sin