

1 **Gegenstand**.....2

2 **Erweiterung um Vertragsmodul** .....2

3 **Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic**.....2

    3.1 Allgemein.....2

    3.2 Elektronischer Rechtsverkehr .....2

    3.3 Elektronische Eingaben an Swissmedic.....2

    3.4 Versand durch Swissmedic.....2

4 **Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei**.....2

    4.1 Allgemein.....2

    4.2 Elektronischer Rechtsverkehr .....2

## Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

GMP	Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis
GDP	Good Distribution Practice, Gute Vertriebspraxis
GMP/GDP-Zertifikate	Zertifikate, welche basierend auf einer gültigen Betriebsbewilligung von Swissmedic bestätigen, dass am angegebenen Standort die aufgelisteten Aktivitäten GMP- bzw. GDP-konform durchgeführt werden. Sie sind standortspezifisch und werden in englischer Sprache verfasst.
elektronischer Rechtsverkehr	Behördenkommunikation mit rechtlich verbindlichen elektronischen Nachrichten, d.h. die elektronische Übermittlung von Eingaben, die im Hinblick auf den Erlass einer Verfügung durch Swissmedic erfolgen und Verfügungen seitens Swissmedic i.S. der Verordnung vom 18. Juni 2010 über die elektronische Übermittlung im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens (VeÜ-VwV, SR 172.021.2

## 1 Gegenstand

Die vorliegenden Besonderen Nutzungsbedingungen für den eGov-Service GMP/GDP-Zertifikate regeln ausschliesslich die jeweiligen Besonderheiten, im Übrigen gelten die Allgemeinen Nutzungsbedingungen.

## 2 Erweiterung um Vertragsmodul

Die eGov-Partei hat mit Swissmedic einen Basisvertrag eGov-Services abgeschlossen, der für den eGov-Service GMP/GDP-Zertifikate um das Vertragsmodul GMP/GDP-Zertifikate erweitert wird.

## 3 Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic

### 3.1 Allgemein

Die Beschreibung des eGov-Services GMP/GDP-Zertifikate finden Sie im Merkblatt eGOV\_Service\_GMP/GDP-Zertifikate-Standard-Funktionen.

### 3.2 Elektronischer Rechtsverkehr

Swissmedic stellt für den elektronischen Rechtsverkehr, sowie für den Informations- und Datenaustausch, Internet-basierte eGov-Services zur Verfügung. Diese erweitern und ergänzen für einzelne Geschäftsvorgänge die Kommunikationswege. Elektronischer Rechtsverkehr mit Swissmedic ist nach Abschluss des Vertrags sowie der Akzeptanz der Nutzungsbedingungen ausschliesslich für neue Verwaltungsverfahren zugelassen.

Die Übermittlung von rechtsverbindlichen Eingaben an Swissmedic und von Verfügungen seitens Swissmedic erfolgen in der Regel nicht über eine anerkannte Zustellplattform i.S.v. Art. 2 VeÜ-VwV, sondern mittels der Swissmedic eGov-Services. Diese stellen im Hinblick auf den elektronischen Rechtsverkehr eine „andere Übermittlungsart“ i.S.v. Art. 9 Abs. 2 VeÜ-VwV dar.

EMails, welche in Zusammenhang mit elektronischen Eingaben oder Verfügungen versendet werden, versieht Swissmedic mit einer digitalen Signatur.

Es kommen insbesondere nachfolgende Regelungen zur Anwendung.

### 3.3 Elektronische Eingaben an Swissmedic

Für die Bestellung eines GMP/GDP-Zertifikats ist das jeweils aktuell gültige und auf der Webseite von Swissmedic zur Verfügung gestellte Bestellformular zu verwenden und über das Portal ausgefüllt einzureichen.

Auf elektronischem Weg übermittelte Eingaben werden in folgenden Fällen zurückgewiesen:

Die Sendung oder einzelne in dieser Sendung enthaltene Dokumente

- können maschinell nicht gelesen bzw. verarbeitet werden oder
- enthalten Schadsoftware (Viren, Malware etc.)

Die eGov-Partei erhält in diesen Fällen eine Fehlermeldung.

Die eGov-Partei verpflichtet sich, bei der Bestellung von GMP/GDP-Zertifikaten ausschliesslich Angaben zu machen, welche der durch Swissmedic rechtswirksam verfügbaren Betriebsbewilligung entsprechen. Als Datum der letzten Inspektion darf nur das Datum der letzten *abgeschlossenen*

Basis-Inspektion angegeben werden. In diesem Sinn gilt eine Inspektion als abgeschlossen wenn die Fachtechnisch Verantwortliche Person(en) des betreffenden Standorts ein entsprechendes Abschluss schreiben vom verantwortlichen Inspektorat erhalten hat(haben).

Berechtigt zur Bestellung von GMP/GDP-Zertifikaten sind nur eGov-Parteien welche Betriebsbewilligungsinhaberinnen sind oder Firmen welche von der BetriebsbewilligungsinhaberIn zur Bestellung der GMP/GDP-Zertifikate bevollmächtigt worden sind. Auch im Fall einer Bevollmächtigung trägt die BetriebsbewilligungsinhaberIn die volle Verantwortung bezüglich der Korrektheit der Angaben.

Die eGov-Partei kann jeweils nur diejenigen Bestellungen GMP/GDP-Zertifikate einsehen, welche sie selbst erfasst hat. Es gibt keine weiteren Berechtigungsstufen. Dies gilt ebenfalls für die durch die eGov-Partei bevollmächtigten externen Benutzer.

Bestellungen können, sobald sie an Swissmedic übermittelt wurden, nicht mehr storniert oder geändert werden. Das GMP/GDP-Zertifikate wird - wie bestellt - mit Kostenfolge ausgefertigt.

### 3.4 Versand durch Swissmedic

Die GMP/GDP-Zertifikate werden auf Urkundenpapier, gestempelt und unterschrieben per Briefpost an die bestellende Firma zugestellt.

## 4 Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei

### 4.1 Allgemein

Vgl. hierzu insbesondere das Merkblatt eGOV\_Service\_GMP/GDP-Zertifikate-Standard-Funktionen.

### 4.2 Elektronischer Rechtsverkehr

Es ist Sache der eGov-Partei, Nachrichten und Quittungen auf ihrem System zu allfälligen Beweis Zwecken so zu speichern, dass deren Inhalt bzw. der erfolgte Nachrichtenaustausch gegebenenfalls zweifelsfrei rekonstruiert werden kann.

Die eGov-Partei ist selbst dafür verantwortlich, über eine zum Öffnen von Nachrichten und Quittungen erforderliche, funktionierende und genügend dimensionierte Internet-Verbindung zu verfügen.

Die Verwendung der Swissmedic eGov-Services, insbesondere auch zum Zweck der Wahrung von Fristen, erfolgt ausschliesslich auf Gefahr der eGov-Partei. Es ist daher ausschliesslich ihre Sache, Bestellungen rechtzeitig vorzunehmen, so dass möglicherweise laufende Fristen auch bei einem geplanten oder ungeplanten Systemunterbruch noch eingehalten werden können.

Die elektronische Übermittlung von Eingaben kann jederzeit erfolgen.

Elektronisch an Swissmedic übermittelte Eingaben bedürfen keiner elektronischen Signatur. Durch den Basisvertrag über die Nutzung der Swissmedic eGov-Services ist die Identifizierung der Absenderin oder des Absenders und die Integrität der Übermittlung in anderer geeigneter Weise i.S.v. Art. 6 Abs.2 VeÜ-VwV sichergestellt. Eine anerkannte elektronische Signatur i.S.v. Art. 21a Abs. 2 VwVG ist daher nicht erforderlich.