

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Gegenstand | 2 |
| 2 | Erweiterung um Vertragsmodul | 2 |
| 3 | Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic | 2 |
| | Allgemein | 2 |
| | Elektronischer Rechtsverkehr..... | 2 |
| | a. Eingaben an Swissmedic | 2 |
| | b. Verfügungen seitens Swissmedic | 2 |
| 4 | Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei | 2 |
| | 4.1 Allgemein..... | 2 |
| | 4.2 Elektronischer Rechtsverkehr..... | 2 |

Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

| | |
|------------------------------|---|
| eSubmissions | Der webbasierte eGov-Service eSubmissions ermöglicht den eGov-Parteien, elektronisch rechtlich verbindliche Eingaben (z.B. wissenschaftliche Dokumentation und Korrespondenz) zu Änderungs- und Zulassungsgesuchen einzureichen und entsprechende Verfügungen seitens Swissmedic rechtlich verbindlich eröffnet zu erhalten. Ausserdem ist es möglich, den aktuellen Stand der bei Swissmedic eingereichten Gesuche zu verfolgen. |
| 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 regeln für den eGov-Service eSubmission 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 eSubmission um das Vertragsmodul eSubmission erweitert wird. Das Vertragsmodul eSubmission ist von der fachverantwortlichen Person der eGov-Partei zu unterschreiben. Ist die fachverantwortliche Person nicht zeichnungsberechtigt, bedarf es zusätzlich der Unterschrift einer zeichnungsberechtigten Person.

3 Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic

Allgemein

Die Beschreibung des eGov-Service eSubmission finden Sie im Merkblatt: eSubmissions – Standard-Funktionen.

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.

a. Eingaben an Swissmedic

Das von der Bundeskanzlei im Internet veröffentlichte Verzeichnis (www.bk.admin.ch) erteilt Auskunft, über welchen Kommunikationskanal und in welchem Datenformat die elektronische Eingabe an Swissmedic zugelassen ist (vgl. Art. 4 VeÜ-VwV).

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 Fristberechnung hinsichtlich der Swissmedic-Zeit beginnt jeweils am nächsten Arbeitstag.

b. Verfügungen seitens Swissmedic

Hat die eGov-Partei durch Ankreuzen der entsprechenden Checkbox im Vertrag ihr Einverständnis erklärt, werden dieser alle künftigen Verfügungen (darunter fallen z.B. auch

Textprüfungsschreiben) im Rahmen des eGov-Services eSubmission auf elektronischem Weg eröffnet. In begründeten Ausnahmefällen kann Swissmedic - abweichend von der erteilten Zustimmung - Verfügungen auch auf dem Postweg zustellen. Der Widerruf der Zustimmung zur elektronischen Zustellung erfolgt schriftlich per Post oder via eGov-Service.

Die rechtswirksame Zustellung von Verfügungen erfolgt durch Öffnen innert einer Frist von 7 Tagen nach Upload. Der für die 7-tägige Frist massgebliche Upload-Zeitpunkt wird der eGov-Partei als Informationsbestandteil der Zustellquittung gemeldet. Falls innert der 7-tägigen Frist kein Öffnen erfolgt, wird die Verfügung per Einschreiben auf dem Postweg zugestellt.

Bei wiederholtem Unterlassen der rechtzeitigen Kenntnisnahme von Verfügungen kann Swissmedic von der elektronischen Eröffnung wieder auf die postalische Eröffnung von Verfügungen umstellen.

4 Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei

4.1 Allgemein

Vgl. hierzu insbesondere das MB-Merkblatt, eSubmissions – 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. Swissmedic behält sich vor, bei der eGov-Partei Informationen, Daten oder Dokumente auch im Original resp. in der Papierversion einzufordern.

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

a. Eingaben an Swissmedic

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, Zustellungen oder Abholungen 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. Als Geschäftszeiten i.S.d. Fristwahrung gelten aber ausschliesslich Arbeitstage von 08.00 – 17.00 Uhr MEZ. Für Eingaben nach Ablauf dieser Geschäftszeiten gilt somit als Frist der nächstfolgende Arbeitstag.

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. Die eGov-Partei verpflichtet sich, Eingabedokumente welche nach Bundesrecht oder gemäss internationalen Normen zu unterzeichnen sind, im schriftlichen Original unterzeichnet aufzubewahren, um diese Swissmedic im Bedarfsfall auf Verlangen vorweisen bzw. postalisch übermitteln zu können (vgl. Art. 4 Abs. 2 Bst. e VeÜ-VwV).

b. Verfügungen seitens Swissmedic

Die eGov-Partei verpflichtet sich, ihr zum Partei-Account gehörendes, elektronisches Postfach regelmässig, mindestens aber einmal innerhalb von 5 Werktagen zu überprüfen.