

Begriffe	1
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:

Licences – major changes	Vertragsmodul zum eGov-Service licences – major changes für wesentliche Änderungen der Arzneimittel Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
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 Licences - major changes 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 Licences - major changes um das Vertragsmodul Licences - major changes erweitert wird.

3 Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic

3.1 Allgemein

Die Beschreibung des eGov-Services Licences - major changes finden Sie im Merkblatt eGOV_Service_Licences - major changes-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 Meldung von wesentlichen Änderungen im eGov-Service Licences – major changes ist das jeweils aktuell gültige und auf der Webseite von Swissmedic zur Verfügung gestellte Meldeformular 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.

Berechtigt zur Einreichung von wesentlichen Änderungen via des eGov-Services Licences –major changes sind nur eGov-Parteien welche

- Betriebsbewilligungsinhaberinnen sind oder Firmen welche von der BetriebsbewilligungsinhaberIn zur

Einreichung von wesentlichen Änderungen via des eGov-Services Licences – major changes bevollmächtigt worden sind. Auch im Fall einer Bevollmächtigung trägt die BetriebsbewilligungsinhaberIn die volle Verantwortung bezüglich der Korrektheit der Angaben.

- Eine gültige Betriebsbewilligung nach neuem Recht besitzen (nach dem Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) und der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, 812.212.1 vom 1. Januar 2019), ansonsten ist vorgängig eine entsprechende Erneuerung zu beantragen.

Die eGov-Partei kann jeweils nur diejenigen Licences – major changes einsehen, welche sie selbst erfasst hat. Es gibt keine weiteren Berechtigungsstufen.

Licences – major changes können, sobald sie an Swissmedic übermittelt wurden, nicht mehr storniert oder geändert werden.

3.4 Versand durch Swissmedic

Die Verfügung wird per Briefpost an die BewilligungsinhaberIn zugestellt.

4 Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei

4.1 Allgemein

Vgl. hierzu insbesondere das Merkblatt eGOV_Service_Licences – major changes-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, Meldungen von Licences – major changes 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.