

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung	1
2	Geltungsbereich	1
3	Beschreibung	2
3.1	Prozessbeschreibung	2
3.1.1	Bestellung und Auftragsklärung	2
3.1.2	Angebot und Einverständniserklärung	2
3.1.3	Aufbereitung, Versand und Fakturierung	2
3.1.4	Bearbeitungsfrist.....	2
3.2	Kosten	2
3.2.1	Grundsätzliches	2
3.2.2	Kostensätze.....	3

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum (Kürzel)
1.1	22.10.2018	Neue Adresse in der Fusszeile eingefügt	dei
1.0	26.03.2018	Neues Dokument	ni

1 Zielsetzung

Swissmedic bewahrt die im Rahmen von Verwaltungsverfahren durch Firmen eingereichten und im Verfahrensverlauf neu erstellten Akten gemäss den geltenden gesetzlichen Anforderungen auf. Auf Gesuch hin können Firmen Archiveinsicht in firmeneigene Akten **abgeschlossener** Verfahren erhalten. Aus Gründen der Effizienz erfolgt die Archiveinsicht durch Aufbereitung der verlangten Akten zu Händen der Firma in digitaler Form. Die Dienstleistung ist kostenpflichtig.

2 Geltungsbereich

Das vorliegende Dokument regelt die Praxis und die Gebühren bei Gesuchen um Einsicht in das Archivgut von Swissmedic. Die vorliegende Regelung bezieht sich **nicht** auf

- Akteneinsichtsgesuche im eigentlichen Sinne (hängige Verfahren),
- Akteneinsichtsgesuche nach BGA (Bundesgesetz über die Archivierung, SR 152.1) sowie
- Akteneinsichtsgesuche nach BGÖ (Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung, SR 152.3).

Das Dokument richtet sich an sämtliche zur Einsichtnahme in das Archiv von Swissmedic berechnigte Personen sowie an ausführende Mitarbeitende der Swissmedic.

3 Beschreibung

3.1 Prozessbeschreibung

3.1.1 Bestellung und Auftragsklärung

Anträge für Archiveinsicht können schriftlich oder per E-Mail (esubmission@swissmedic.ch) an Swissmedic gerichtet werden. Die Kommunikation zwischen Swissmedic und der Auftraggeberin während des laufenden Auftrags erfolgt per E-Mail.

Die zuständige Stelle bei Swissmedic ist die Abteilung Operational Support Services. Zur Auftragsklärung prüft diese die Verfügbarkeit der Dokumente im Archiv und bereinigt in Absprache mit der Auftraggeberin allfällige Unklarheiten.

3.1.2 Angebot und Einverständniserklärung

Sobald der Umfang der bestellten Dokumente festgestellt ist (Anzahl zu scannende Papierdokumente, Anzahl digitale Dokumente, Anzahl Arzneimitteldossiers) macht Swissmedic eine Kostenschätzung und teilt der Auftraggeberin eine entsprechende Kostenobergrenze mit. Die Auftraggeberin erteilt den Auftrag durch die Einverständniserklärung per E-Mail.

3.1.3 Aufbereitung, Versand und Fakturierung

Swissmedic führt daraufhin den Auftrag aus: Papierdokumente werden eingescannt, elektronische Dokumente werden zusammengetragen, Arzneimitteldossiers (Akten zum Geschäftsfall) werden soweit bereinigt, dass sie keine Swissmedic-internen Informationen (d.h. verwaltungsinterne Akten ohne Beweischarakter, die ausschliesslich der verwaltungsinternen Willensbildung dienen, wie z. B. Notizen oder Entscheidungswürfe) enthalten.

Der Versand der Dokumente erfolgt, sofern es die Datenmenge erlaubt, per elektronischem File-Transfer (Dienstleistung des Bundesamts für Informatik und Telekommunikation). Anderenfalls werden die Dokumente postalisch mittels Datenträger (CD/DVD) zugestellt. Nach erfolgter Zustellung wird die Leistung mittels separat zugestellter Rechnung fakturiert.

3.1.4 Bearbeitungsfrist

Die Gewährung von Archiveinsicht ist nicht Kernaufgabe von Swissmedic und die Bearbeitungsfristen richten sich daher nach der Grösse des Auftrags und den aktuell verfügbaren Personalkapazitäten. Die Bearbeitungsfrist wird der Auftraggeberin mit dem Angebot (Absatz 3.1.2) mitgeteilt.

3.2 Kosten

3.2.1 Grundsätzliches

Die Archiveinsicht gemäss vorliegendem Merkblatt wird kostendeckend nach Art. 4 Abs. 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV SR 812.214.5) mit einem Stundenansatz von 200 Franken verrechnet. Abklärungen, die nicht zu einer Auslieferung von Dokumenten führen, werden nicht fakturiert. Bei bereits digital vorliegenden Akten werden keine Digitalisierungskosten verrechnet. Für die Digitalisierung von Ordnern und Schnellheftern sowie für die Bereinigung von Arzneimitteldossiers werden einheitliche Aufwandsätze berücksichtigt (Absatz 3.2.2).

3.2.2 Kostensätze

Die Kosten für die Aufbereitung von Akten aus dem Archiv werden nach folgenden Aufwandsätzen berechnet:

Aufwandposten	Arbeitsaufwand
Digitalisierung Bundesordner breit/schmal	0.2 Stunden (pauschal)
Digitalisierung Schnellhefter	0.1 Stunden (pauschal)
Digitalisierung Arzneimitteldossier	nach Aufwand
Bereinigung bereits digitalisiertes Arzneimitteldossier	0.25 Stunden (pauschal)
Spezifische Nachforschungen und Recherchen	nach Aufwand
Administration (Auftragsbearbeitung, Upload/Versand)	nach Aufwand, max. 5 Stunden

Die Kosten für die Auftragsbearbeitung errechnen sich aus der Summe der verrechenbaren Aufwände multipliziert mit dem Stundenansatz (Absatz 3.2.1). Es werden nur die tatsächlich ausgelieferten Dokumente bzw. geleisteten Aufwände in Rechnung gestellt. Die Rechnungsstellung erfolgt jedoch pauschal, ohne Detaillierung der einzelnen Aufwandsposten. Aufträge mit weniger als einer halben Stunde Arbeitsaufwand werden nicht verrechnet.