

Wegleitung

Dienstleistungsvereinbarung Exportzertifikate MEP

Identifikationsnummer: BW690_00_001

Version: 1.4

Gültig ab Datum: 08.11.2023

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----------|--|----------|
| | Dienstleistungsvereinbarung für das Ausstellen von Exportzertifikaten | 3 |
| 1 | Allgemeines | 3 |
| 2 | Leistungen, Ansprüche und Obliegenheiten von Swissmedic | 3 |
| 2.1 | Leistungsbeschreibung | 3 |
| 2.2 | Abgrenzung | 3 |
| 2.3 | Leistung von Swissmedic | 3 |
| 2.3.1 | Auslöser für die Leistung | 3 |
| 2.3.2 | Leistungsumfang | 4 |
| 2.3.3 | Lieferobjekte | 4 |
| 2.3.4 | Fristen | 4 |
| 2.3.5 | Gültigkeitsdauer Exportzertifikat | 4 |
| 2.4 | Besondere Auflagen | 4 |
| 2.4.1 | Minimale Restgültigkeit von Nachweisdokumenten | 4 |
| 2.5 | Widerruf von Exportzertifikaten | 5 |
| 3 | Obliegenheiten und Verantwortung der Leistungsbezüger | 5 |
| 3.1 | Berechtigte Besteller | 5 |
| 3.2 | Meldepflicht | 5 |
| 3.3 | Einwilligung des Leistungsbezügers | 5 |
| 3.4 | Verantwortung | 6 |
| 3.5 | Formvorschriften | 6 |
| 4 | Gebühren / Kosten | 6 |
| 4.1 | Korrekturen | 6 |
| 5 | Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen | 6 |
| 5.1 | Vorschusszahlungen | 6 |
| 6 | Datenschutz | 7 |
| 7 | Akzeptanz durch Bestimmungsland und Haftungsausschluss | 7 |
| 8 | Änderungen | 7 |
| 9 | Anwendbares Recht und Gerichtsstand | 7 |
| 10 | Schlussbestimmungen | 7 |

Dienstleistungsvereinbarung für das Ausstellen von Exportzertifikaten

1 Allgemeines

Diese Dienstleistungsvereinbarung beschreibt die Leistungen, welche das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend „Swissmedic“) im Bereich Medizinprodukte im Rahmen des Ausstellens von Ausfuhrzertifikaten, resp. Exportzertifikaten erbringt. Sie beschreibt zudem Ansprüche und Obliegenheiten der Personen, welche die Leistung in Anspruch nehmen.

2 Leistungen, Ansprüche und Obliegenheiten von Swissmedic

2.1 Leistungsbeschreibung

Gewisse Länder anerkennen die Europäische CE-Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte nicht und verlangen für Zulassung und Vertrieb ein Exportzertifikat, welches durch die am Sitz des Exportunternehmens zuständige Behörde auszustellen ist. Swissmedic kann einem Hersteller mit Sitz in der Schweiz oder Bevollmächtigter (vom ausländischen Hersteller) mit Sitz in der Schweiz ¹ für die Ausfuhr von Medizinprodukten in Drittstaaten, gegen Beibringung entsprechender Nachweise, solche Exportzertifikate ausstellen.

Exportzertifikate (Free Sales Certificates, FSC), bestätigen die formale Konformität der jeweiligen Medizinprodukte zu den gesetzlichen Anforderungen in der Schweiz und damit ihre grundsätzliche Verkehrsfähigkeit in der Schweiz zum Zeitpunkt des Ausstellens.

2.2 Abgrenzung

Exportzertifikate werden ausschliesslich für Produkte ausgestellt, welche gemäss den Schweizer Rechtsgrundlagen als Medizinprodukte² gelten, für die ein Konformitätsnachweis vorliegt und somit in der Schweiz verkehrsfähig sind.

Swissmedic stellt keine Exportzertifikate aus für Produkte der Veterinärmedizin oder solche, welche nur im Bestimmungsland als Medizinprodukte gelten, z. B. für Zahnbürsten, Instrumente für Zahntechniklabore, allgemeine Laborausüstung usw.

Swissmedic nimmt zur Leistungserbringung keinen Kontakt zu den Behörden der jeweiligen Drittstaaten auf, dies ist Sache der exportierenden Personen.

2.3 Leistung von Swissmedic

2.3.1 Auslöser für die Leistung

Vollständig ausgefülltes, elektronisch über eGov Service „eMessage“ (nachfolgend als Swissmedic Portal bezeichnet) eingereichtes Bestellformular, ergänzt mit Konformitätsnachweisen und einer Produktliste.

¹ Art. 50 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

² Definition gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG

Es werden keine in Papierform eingereichten Bestellungen entgegengenommen.

2.3.2 Leistungsumfang

Eingehende Bestellungen für Exportzertifikate werden elektronisch erfasst und inhaltlich geprüft. Die erforderlichen Nachweise zur Belegung des Sachverhaltes werden formal auf ihre Gültigkeit überprüft. Sind sämtliche Kriterien erfüllt, wird ein Exportzertifikat ausgestellt.

Kann aufgrund der eingereichten Nachweisdokumente die formale Konformität der Medizinprodukte, nicht ausreichend belegt werden, wird die Bestellung annulliert.

Exportzertifikate werden **ausschliesslich in Englisch** abgefasst.

2.3.3 Lieferobjekte

Versand des Originaldokuments (Exportzertifikat) inklusive Anhänge (Produktliste des Bestellers) per Post an den Besteller.

2.3.4 Fristen

Swissmedic nimmt grundsätzlich eine Bearbeitungsfrist von 30 Tagen in Anspruch, ab Vorliegen sämtlicher zur Leistungserbringung erforderlicher Informationen und Dokumenten. Die Frist endet mit dem Versand an den Leistungsbezüger.

Jedem Besteller, welcher ein Gesuch unvollständig übermittelt, wird eine Frist von 30 Tagen zur Vervollständigung gesetzt. Wird das Gesuch nicht fristgerecht ergänzt bzw. die nachgereichten Gesuchsunterlagen sich als unvollständig oder nicht korrekt erweisen, tritt Swissmedic nicht auf das Gesuch ein und schreibt es vom Geschäftsverzeichnis ab. Dabei werden Gebühren in der Höhe von CHF 100.- pauschal in Rechnung gestellt. Dies entspricht der Hälfte der Gebühr für ein Exportzertifikat (FSC)³. Um das Zertifikat zu erhalten, muss in diesem Fall eine vollständige Neubestellung mit allen notwendigen Angaben und Unterlagen vorgenommen werden.

2.3.5 Gültigkeitsdauer Exportzertifikat

Ein Exportzertifikat wird über eine Gültigkeitsdauer von drei Jahren ausgestellt. Ein Ausnahmefall stellen Exportzertifikate für Thailand dar, deren Gültigkeitsdauer fünf Jahre beträgt.

2.4 Besondere Auflagen

In begründeten Fällen kann Swissmedic die Ausstellung eines Zertifikates mit besonderen Auflagen verbinden. Zum Beispiel kann es zusätzliche Nachweisdokumente einfordern oder die Gültigkeitsdauer eines Exportzertifikates einschränken.

2.4.1 Minimale Restgültigkeit von Nachweisdokumenten

Sämtliche eingereichten zeitlich befristeten Nachweisdokumente mit einer beschränkten Gültigkeitsdauer, z. B. EU-Zertifikate, müssen eine **minimale Restgültigkeitsdauer von drei**

³ Anhang 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

Monaten aufweisen, damit diese von Swissmedic anerkannt werden und ein Exportzertifikat über die volle Gültigkeitsdauer ausgestellt werden kann.

Bei einer Restgültigkeit von zeitlich befristeten Nachweisdokumenten, **von unter drei Monaten**, werden Exportzertifikate für die beantragte volle Laufzeit ausgestellt, jedoch mit **der Auflage**, Swissmedic innert 3 Monaten nach Ablauf des noch geltenden Nachweisdokumentes ein erneuertes Nachweisdokument nachzureichen.

Wird dieses neue Nachweisdokument nicht rechtzeitig vorgelegt, wird das entsprechende Exportzertifikat widerrufen.

2.5 Widerruf von Exportzertifikaten

Swissmedic widerruft ein Exportzertifikat, wenn:

- a) es auf Grund falscher Unterlagen ausgestellt wurde;
- b) die aufgeführten Produkte nicht mehr von den notwendigen Konformitätserklärungen und den dazugehörigen Zertifikaten erfasst werden oder sie mit einem Einfuhr- oder Ausfuhrverbot belegt wurden;
- c) die Medizinprodukte eine Gefahr für die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, der Patientinnen und Patienten oder Dritter darstellen.

Bei Widerruf eines Exportzertifikates durch Swissmedic kann dieses die betroffenen Drittländer über den Widerruf informieren.

3 Obliegenheiten und Verantwortung der Leistungsbezüger

3.1 Berechtigte Besteller

Hersteller und Bevollmächtigte mit Sitz in der Schweiz⁴. Zudem ist zwingend eine Rechnungs- und Lieferadresse in der Schweiz anzugeben.

3.2 Meldepflicht

Relevante Änderungen oder Vorkommnisse, welche die Inanspruchnahme oder die Aufrechterhaltung dieser Dienstleistung beeinflussen könnten, z. B. die Einschränkung oder der Entzug eines EU-Zertifikates, sind Swissmedic unverzüglich nach Kenntnisnahme mitzuteilen.

Der Besteller verpflichtet sich zudem selbständig entsprechende Zielländer über die relevante Änderung zu informieren und gegebenenfalls ungültig gewordene Exportzertifikate zurückzuziehen.

3.3 Einwilligung des Leistungsbezügers

Mit der Akzeptanz dieser Vereinbarung erteilt der Leistungsbezüger Swissmedic die Zustimmung, ohne Rücksprache mit ihm, Drittländern auf Anfrage Auskünfte zu von Swissmedic ausgestellten Exportzertifikaten zu erteilen, z. B. zur Überprüfung der Echtheit, bzw. Gültigkeit bei Fälschungsverdacht.

Im Rahmen der Leistungserbringung entdeckte Nichtkonformitäten von Medizinprodukten können im Rahmen der Marktüberwachungsaufgabe von Swissmedic⁵ der Marktkontrolle Medizinprodukte zur Überprüfung gemeldet werden und ein Verwaltungsverfahren nach sich ziehen. Bei laufenden

⁴ Art. 50 Abs. 2 HMG

⁵ Art. 58 HMG und Art. 75 ff. der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

Massnahmeverfahren kann Swissmedic z. B. zeitlich limitierte Exportzertifikate ausstellen oder deren Ausstellung mit besonderen Auflagen verbinden oder die Zustellung des Zertifikats verweigern.

3.4 Verantwortung

Der Leistungsbezüger ist verantwortlich dafür, dass sämtliche im Bestellformular gemachten Angaben korrekt, wahrheitsgetreu und vollständig sind.

3.5 Formvorschriften

Zum Bezug der Leistung ist Swissmedic das vollständig ausgefüllte elektronische Formular, inkl. Konformitätsnachweisen und gegebenenfalls Produktliste über das Swissmedic Portal zu übermitteln. Alle Vorgaben zu den Formvorschriften, gemäss Wegleitung, insbesondere diejenigen zur Strukturierung bzw. Gliederung der Nachweise und der Produktliste, sind vollumfänglich einzuhalten. Wenn die Formvorschriften nicht eingehalten werden, wird eine kurze Frist zur Verbesserung gesetzt. Wenn die Formvorschriften nicht verbessert oder eingehalten werden wird auf das Gesuch nicht eingetreten bzw. abgeschrieben.

4 Gebühren / Kosten

Das Ausstellen eines Exportzertifikates wird dem Besteller pauschal⁶ mit CHF 200 in Rechnung gestellt.

4.1 Korrekturen

Aufwand für Korrekturen, welche durch Swissmedic zu verantworten sind, wird nicht in Rechnung gestellt.

Verlangt der Leistungsbezüger nachträgliche Korrekturen/Änderungen an einem von Swissmedic korrekt ausgestellten Exportzertifikat, gehen sämtliche Mehraufwände vollständig zu Lasten des Bestellers.⁷

5 Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen

Die Rechnungsstellung erfolgt ausschliesslich an eine Schweizer Rechnungsadresse und unmittelbar im Anschluss an die Erbringung der Leistung, d. h. nach dem Versand.

5.1 Vorschusszahlungen

Swissmedic kann bei gebührenpflichtigen Personen in begründeten Fällen, bei Zahlungsrückständen, oder bei laufenden Betreibungsverfahren, einen angemessenen Vorschuss oder Vorauszahlung im Umfang der zu erwartenden Gebühr verlangen⁸.

⁶ Art. 4 Abs. 1 und Anhang 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

⁷ Art. 4 GebV-Swissmedic

⁸ Art. 10 der Allgemeinen Gebührenverordnung (AllgGebV, SR 172.041.1)

6 Datenschutz

Swissmedic bearbeitet die Daten unter Berücksichtigung der Bestimmungen der schweizerischen Datenschutzgesetzgebung und der einschlägigen Rechtsnormen und schützt die im Rahmen der Bestellabwicklung anfallenden Daten gegen unbefugte Kenntnisnahme Dritter.

7 Akzeptanz durch Bestimmungsland und Haftungsausschluss

Swissmedic kennt die Registrierungsanforderungen der einzelnen Bestimmungsländer nicht.

Swissmedic übernimmt die Angaben aus dem Bestellformular, womit gilt, der Besteller übernimmt die Verantwortung für Akzeptanz des Exportzertifikates durch das Bestimmungsland.

Swissmedic bestätigt mit den Exportzertifikaten keine materielle Konformität (weder die Wirksamkeit noch die Sicherheit) der zugrundeliegenden Produkte. Swissmedic haftet somit auch nicht für allfällige Schäden, die aus deren Verwendung entstehen könnten.

Die Haftung für Schäden infolge leichter Fahrlässigkeit wird wegbedungen (Beispielsweise, dass auf dem Zertifikat den falschen Produktnamen steht). Formularinhalte werden automatisch in ein IT-System eingelesen und wo vorgesehen, unverändert auf das Exportzertifikat übertragen. Der Besteller ist somit für die auf dem Exportzertifikat aufgeführten Angaben selbst verantwortlich.

8 Änderungen

Swissmedic behält sich vor seine Dienstleistungen und die Dienstleistungsvereinbarung jederzeit anzupassen. Änderungen werden von Swissmedic in geeigneter Weise bekannt gegeben.

9 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Auf das Vertragsverhältnis ist ausschliesslich schweizerisches Recht anwendbar. Ausschliesslicher Gerichtsstand ist Bern.

10 Schlussbestimmungen

Änderungen oder Ergänzungen des Vertrages bedürfen der Schriftform. Genügen sie dieser nicht, so sind sie nichtig.

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

Änderungshistorie

| Version | Beschreibung | sig |
|---------|---|-----|
| 1.4 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | hem |
| 1.3 | Punkt 2.3.4 wurde präzisiert | ler |
| 1.1 | Anpassung Bestellprozess, Fristen bei unvollständigen Gesuche | ler |
| 1.0 | Dok neu erstellt aufgrund Regulierungsrevision MEP, alte Dok-ID: BW540_00_002d_MB | pej |