

Nutzung eGov-Services

Besondere Nutzungsbedingungen MESA

Begriffe	2
1 Gegenstand	2
2 Erweiterung um Vertragsmodul	2
3 Leistungen und Verantwortlichkeiten	2
3.1 Allgemein	2
3.2 Elektronischer Rechtsverkehr.....	2
a. Eingaben an die Swissmedic	3
3.3 Notifikationsemail	3

Version	V1.0
Datum	23.08.2019

Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

MESA	Meldesammlung für kontrollierte Substanzen, eGov-Service zur Meldung von Lieferungen von kontrollierten Substanzen – entweder als Inhaltsstoffe von Arzneimitteln oder als Stoffe – eines Unternehmens oder Organisation an eine andere innerhalb der Schweiz.
(für kontrollierte Substanzen) verantwortliche Person vP	Die für kontrollierte Substanzen verantwortliche Person (vP) eines Unternehmens/ einer Organisation ist in der durch die Swissmedic ausgestellten Betäubungsmittel-Betriebsbewilligung namentlich genannt. Für alle Belange, die Betäubungsmittel resp. kontrollierte Substanzen betreffen, ist diese Person gegenüber der Swissmedic verantwortlich. Dies schliesst auch die gesetzliche Pflicht der Meldung von Inlandlieferungen von Arzneimitteln und/oder Wirkstoffen mit ein..
Kontrollierte Substanzen	Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach dem schweizerischen Betäubungsmittelgesetz.
eGov-Portal	Internet-basiertes System innerhalb dessen verschiedene eGov-Services zum elektronischen Informations- und Datenaustausch mit EGov-Parteien angeboten werden, erreichbar unter der Adresse https://www.portal.swissmedic.ch/ .

Gegenstand

Die vorliegenden besonderen Nutzungsbedingungen regeln für den eGov-Service MESA ausschliesslich die jeweiligen Besonderheiten. Im Übrigen gelten die Allgemeinen Nutzungsbedingungen.

Erweiterung um Vertragsmodul

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

Das Vertragsmodul MESA ist von der für kontrollierte Substanzen verantwortlichen Person der eGov-Partei zu unterschreiben.

Leistungen und Verantwortlichkeiten

a. Allgemein

Das nicht abschliessende Benutzerhandbuch des eGov-Services MESA ist auf der Swissmedic Webseite zu finden unter:

b. Elektronischer Rechtsverkehr

Die 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 der Swissmedic ist nach Abschluss des Vertrags sowie der Akzeptanz der Nutzungsbedingungen ausschliesslich für neue Verwaltungsverfahren zugelassen.

Die Übermittlung von rechtsverbindlichen Eingaben an die Swissmedic und von Verfügungen seitens der 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.

Es kommt insbesondere nachfolgende Regel zur Anwendung.

a. Eingaben an die 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 die 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.

c. Notifikationsemail

Notifikationsemails des eGov-Services MESA enthalten im Betreff den Begriff: "MESA". Die Email-Adresse können die berechtigten Administratoren direkt in der Anwendung anpassen.