

Dienstleistungsvereinbarung für das Ausstellen von Exportzertifikaten und Manufacturing Certificates

1 Allgemeines

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

2 Leistungen, Ansprüche und Obliegenheiten des Institutes

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. Das Institut kann Personen mit Sitz in der Schweiz für die Ausfuhr von Medizinprodukten in Drittstaaten¹, gegen Beibringung entsprechender Nachweise, solche Exportzertifikate und Manufacturing Certificates 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 und in den Vertragsstaaten zum Zeitpunkt des Ausstellens.

Das Manufacturing Certificate (MC) ist eine Bestätigung, dass ein Schweizer Lohnhersteller über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügt und Medizinprodukte für einen Medizinproduktehersteller (mit Sitz in der Schweiz oder im Ausland) herstellt.

2.2 Abgrenzung

Exportzertifikate und Manufacturing Certificates werden ausschliesslich für Produkte ausgestellt, welche gemäss den Schweizer Rechtsgrundlagen als Medizinprodukte gelten, für die ein Konformitätsnachweis vorliegt und somit in der Schweiz und in den Vertragsstaaten verkehrsfähig sind. Bei DEVIT-Produkten wird die Verkehrsfähigkeit nur für die Schweiz bestätigt.

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

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

2.3 Leistung des Institutes

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 gegebenenfalls einer Produktliste.

Es werden keine in Papierform eingereichten Bestellungen entgegengenommen.

2.3.2 Leistungsumfang

Eingehende Bestellungen für Exportzertifikate und Manufacturing Certificates werden elektronisch erfasst und inhaltlich geprüft.

¹ Art. 3 Abs. 1 Bst. f MepV (SR 812.213)

Die erforderlichen Nachweise zur Belegung des Sachverhaltes werden formal auf ihre Gültigkeit überprüft. Sind sämtliche Kriterien erfüllt, wird ein Exportzertifikat oder ein Manufacturing Certificate ausgestellt.

Kann aufgrund der eingereichten Nachweisdokumente die formale Konformität der Medizinprodukte, bzw. das Vorhandensein eines zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nicht ausreichend belegt werden, wird die Bestellung annulliert.

Exportzertifikate und Manufacturing Certificates werden **ausschliesslich in Englisch** abgefasst.

2.3.3 Lieferobjekte

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

2.3.4 Fristen

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

2.3.5 Gültigkeitsdauer Exportzertifikat und Manufacturing Certificate

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

2.4 Besondere Auflagen

In begründeten Fällen kann das Institut die Ausstellung eines Zertifikates mit besonderen Auflagen verbinden². 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. EG-Zertifikate, müssen eine **minimale Restgültigkeitsdauer von drei Monaten** aufweisen, damit diese vom Institut 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 und Manufacturing Certificates für die beantragte volle Laufzeit ausgestellt, jedoch mit **der Auflage**, dem Institut innert 3 Monaten nach Ablauf des noch geltenden Nachweisdokumentes ein erneuertes Nachweisdokument nachzureichen.

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

2.5 Widerruf von Exportzertifikaten

Das Institut widerruft ein Exportzertifikat wenn³:

- a. es auf Grund falscher Unterlagen ausgestellt wurde;
- b. die angeführten 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 das Institut kann dieses die betroffenen Drittländer über den Widerruf informieren.

² Art. 22 Abs. 3 MepV (SR 812.213)

³ Art. 22 Abs. 4 MepV (SR 812.213)

3 Obliegenheiten und Verantwortung der Leistungsbezüger

3.1 Berechtigte Besteller

Natürliche und juristische Personen mit Sitz in der Schweiz⁴. Zudem ist zwingend eine Rechnungs- und Lieferadresse in der CH 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 EG-Zertifikates, sind dem Institut unverzüglich nach Kenntnisnahme mitzuteilen.

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

3.3 Einwilligung des Leistungsbezügers

Mit der Akzeptanz dieser Vereinbarung erteilt der Leistungsbezüger dem Institut die Zustimmung, ohne Rücksprache mit ihm, Drittländern auf Anfrage Auskünfte zu vom Institut ausgestellten Exportzertifikaten und Manufacturing Certificates 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 des Institutes⁵ der Marktkontrolle Medizinprodukte zur Überprüfung gemeldet werden und ein Verwaltungsverfahren nach sich ziehen. Bei laufenden Verwaltungsverfahren kann das Institut zeitlich limitierte Exportzertifikate und Manufacturing Certificates ausstellen oder deren Ausstellung mit besonderen Auflagen verbinden.

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 dem Institut das vollständig ausgefüllte elektronische Formular, inkl. Konformitätsnachweisen und gegebenenfalls Produktliste über das Swissmedic Portal zu übermitteln. Alle Vorgaben zu den Formvorschriften, gemäss Merkblatt, insbesondere diejenigen zur Strukturierung bzw. Gliederung der Nachweise und der Produktliste, sind vollumfänglich einzuhalten. Den Formvorschriften nicht entsprechende Bestellungen werden annulliert.

4 Gebühren / Kosten

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

Das Ausstellen eines Manufacturing Certificates, das in aller Regel einen Aufwand von einer Stunde verursacht, wird dem Besteller mit CHF 200.- in Rechnung gestellt⁷.

4.1 Korrekturen

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

⁴ Art. 50 HMG (SR 812.21)

⁵ Art. 58 HMG (SR 812.21) und Art. 23 ff. MepV (SR 812.213)

⁶ Art. 4 Abs. 1 und Anhang 2 GebV-Swissmedic (SR 812.214.5)

⁷ Art. 4 Abs. 1 GebV-Swissmedic (SR 812.214.5)

Verlangt der Leistungsbezüger nachträgliche Korrekturen/Änderungen an einem vom Institut korrekt ausgestellten Exportzertifikat oder eines Manufacturing Certificates, gehen sämtliche Mehraufwände vollständig zu Lasten des Bestellers.

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

Das Institut 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 Datenschutz

Das Institut 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

Das Institut kennt die Registrierungsanforderungen der einzelnen Bestimmungsländer nicht. Das Institut übernimmt die Angaben aus dem Bestellformular, womit gilt, der Besteller übernimmt die Verantwortung für Akzeptanz des Exportzertifikates oder des Manufacturing Certificates durch das Bestimmungsland.

Das Institut bestätigt mit den Exportzertifikaten und Manufacturing Certificates weder die Wirksamkeit noch die Sicherheit der zugrundeliegenden Produkte. Das Institut haftet somit auch nicht für allfällige Schäden, die aus deren Verwendung entstehen könnten.

Die Haftung für Schäden infolge leichter Fahrlässigkeit wird wegbedungen.

8 Änderungen

Das Institut behält sich vor seine Dienstleistungen und die Dienstleistungsvereinbarung jederzeit anzupassen. Änderungen werden vom Institut 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.

⁸ Art. 10 AllgGebV (SR 172.041.1)