

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines	1
2	Leistungen, Ansprüche und Obliegenheiten des Institutes	1
2.1	Leistungsbeschreibung	1
2.2	Abgrenzung	2
2.3	Leistung des Institutes	2
2.3.1	Auslöser für die Leistung	2
2.3.2	Leistungsumfang	2
2.3.3	Lieferobjekte	2
2.3.4	Fristen	2
3	Obliegenheiten und Verantwortung der Leistungsbezüger.....	2
3.1	Berechtigte Besteller	2
3.2	Meldepflicht	2
3.3	Einwilligung des Leistungsbezügers	3
3.4	Verantwortung	3
3.5	Formvorschriften.....	3
4	Gebühren / Kosten	3
4.1	Korrekturen / Änderungen	3
5	Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen	3
5.1	Vorschusszahlungen	3
6	Datenschutz	3
7	Haftungsausschluss.....	3
8	Anwendbares Recht und Gerichtsstand	4
9	Schlussbestimmungen	4

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor:in
1.0	26.05.2021	Ersterstellung	stj / coj

1 Allgemeines

Diese Dienstleistungsvereinbarung beschreibt die Leistungen, welche das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend „Institut“) im Bereich Medizinprodukte im Rahmen des Ausstellens der CHRN (Swiss Single Registration Number) 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

Die CHRN ermöglicht es, einen Hersteller, Bevollmächtigten oder Importeur eindeutig zu identifizieren. Art. 55 Abs. 1 MepV verlangt, dass Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure sich bei

Swissmedic innerhalb von 3 Monaten nach dem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen registrieren.

Wer Systeme und Behandlungseinheiten nach Artikel 11 zum ersten Mal in Verkehr bringt, registriert bei der Swissmedic innerhalb von 3 Monaten nach dem Inverkehrbringen des Systems oder der Behandlungseinheit seinen Namen und die Adresse, unter der er zu erreichen ist. Wird nach Artikel 51 Absatz 5 ein Bevollmächtigter verlangt, so müssen dessen Name und Adresse ebenfalls bei der Swissmedic registriert werden.

2.2 Abgrenzung

Die CHRN (Swiss Single Registration Number) ist von der von EUDAMED vergebenen SRN zu unterscheiden. Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des MRA¹ stellt das Institut eine eigene einmalige Identifikationsnummer für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure aus.

2.3 Leistung des Institutes

2.3.1 Auslöser für die Leistung

Vollständig ausgefülltes, elektronisch via Swissmedic CHRN Postfach (srn@swissmedic.ch) eingereichtes Antragsformular, ergänzt mit Handelsregisterauszug und falls notwendig den Nachweis eines Mandats gemäss Art. 51 MepV.

Es werden keine in Papierform eingereichten Anträge entgegengenommen.

2.3.2 Leistungsumfang

Eingehende Anträge werden elektronisch erfasst und inhaltlich geprüft. Die erforderlichen Nachweise zur Belegung des Sachverhaltes werden formal auf ihre Richtigkeit überprüft. Sind sämtliche Kriterien erfüllt, wird die CHRN ausgestellt.

Kann aufgrund der eingereichten Nachweisdokumente die formale Richtigkeit nicht ausreichend belegt werden, wird der Antrag beanstandet. Werden nach einer Beanstandung die verlangten Dokumente nicht nachgereicht, wird der Antrag nicht bearbeitet.

2.3.3 Lieferobjekte

Versand des Bestätigungsbriefes mit der zugeteilten CHRN per Post an den Besteller.

2.3.4 Fristen

Das Institut bearbeitet den Antrag innerhalb von 30 Tagen ab Vorliegen sämtlicher zur Leistungserbringung erforderlicher Informationen und Dokumenten.

3 Obliegenheiten und Verantwortung der Leistungsbezüger

3.1 Berechtigte Besteller

Die Hersteller, Bevollmächtigten und Importeure mit Sitz in der Schweiz. Zudem ist zwingend eine Rechnungs- und Lieferadresse in der CH anzugeben.

3.2 Meldepflicht

Die Hersteller und gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten sowie die Importeure geben innerhalb von 3 Monaten nachdem sie zum ersten Mal ein Produkt in Verkehr bringen dem Institut die erforderlichen Angaben gemäss Anhang VI Teil A Abschnitt 1 EU-MDR ein².

¹ Mutual recognition agreement

² Art. 55 Abs. 1 MepV

Änderungen der Angaben sind innerhalb einer Woche vom betreffenden Wirtschaftsakteur der Swissmedic zu melden³.

3.3 Einwilligung des Leistungsbezügers

Durch das Akzeptieren dieser Vereinbarung erteilt der Leistungsbezüger dem Institut die Zustimmung, ohne weitere Rücksprache, ausländischen Behörden auf Anfrage Auskünfte zu vom Institut ausgestellten CHRN zu erteilen, z. B. zur Überprüfung der Echtheit, bzw. Gültigkeit bei Fälschungsverdacht.

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

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. Handelsregisterauszug und falls notwendig den Nachweis eines Mandats gemäss Art. 51 MepV über das CHRN E-Mail-Postfach (sm@swissmedic.ch) zu übermitteln.

4 Gebühren / Kosten

Gebühren für die Erteilung der CHRN und der Überprüfung der geforderten Nachweise werden nach Aufwand gestützt auf Art. 4 GebV-Swissmedic verrechnet. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt CHF 200.- pro Stunde (Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic).

4.1 Korrekturen / Änderungen

Verlangt der Leistungsbezüger nachträgliche Korrekturen/Änderungen gehen sämtliche Aufwände vollständig zu Lasten des Bestellers.

5 Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen

Die Rechnungstellung erfolgt ausschliesslich an eine Schweizer Rechnungsadresse und unmittelbar im Anschluss an die Erbringung der Leistung, d. h. nach dem Versand des Bestätigungsbriefes mit der CHRN.

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 verlangen⁴.

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 Haftungsausschluss

Die Ausstellung der CHRN ist keine Konformitätsbescheinigung, keine behördlich überprüfte Registrierung der durch die Firma in Verkehr gebrachten Produkte und auch keine Qualitätsbeurteilung dieser Produkte.

³ Art. 55 Abs. 2 MepV

⁴ Art. 10 AllgGebV (SR 172.041.1)

Das Institut behält sich vor seine Dienstleistungen und die Dienstleistungsvereinbarung jederzeit anzupassen. Änderungen werden vom Institut in geeigneter Weise bekannt gegeben.

8 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Es ist ausschliesslich schweizerisches Recht anwendbar. Ausschliesslicher Gerichtsstand ist Bern.

9 Schlussbestimmungen

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