

## **Wegleitung**

### **Dienstleistungsvereinbarung swissdamed**

**Identifikationsnummer:** BW630\_40\_871

**Version:** 4.0

**Gültig ab Datum:** 27.03.2026

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungen</b> .....	<b>3</b>
<b>1 Gegenstand</b> .....	<b>3</b>
<b>2 Geltungsbereich</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Leistungen und Verantwortlichkeiten der Swissmedic</b> .....	<b>3</b>
3.1 Allgemeines .....	3
3.2 Aufbau swissdamed .....	4
3.3 Abgrenzung .....	5
3.4 Basisregistrierung von Unternehmen und Registrierung der Wirtschaftsakteure (Actors Modul) .....	5
3.4.1 Technische Voraussetzungen für die Basisregistrierung des Unternehmens.....	5
3.4.2 Registrierung der Wirtschaftsakteure.....	6
3.4.3 Inaktivierung einer Registrierung eines Wirtschaftsakteurs .....	6
3.4.4 Reaktivierung der Registrierung eines Wirtschaftsakteurs .....	6
3.4.5 Account Administrator.....	6
3.5 Produktregistrierung (UDI Devices Modul).....	7
3.6 Verantwortlichkeit der Swissmedic (Haftungsausschluss).....	7
<b>4 Pflichten und Verantwortlichkeiten der registrierten Unternehmen</b> .....	<b>8</b>
4.1 Pflichten registrierter Unternehmen .....	8
4.2 Verantwortlichkeiten des registrierten Unternehmens .....	8
<b>5 Ausschluss von der Benutzung des restricted Teils von swissdamed</b> .....	<b>9</b>
5.1 Inaktivierung auf Verlangen der registrierten Unternehmen .....	9
5.2 Inaktivierung seitens Swissmedic .....	9
<b>6 Gebühren / Kosten</b> .....	<b>9</b>
<b>7 Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen</b> .....	<b>10</b>
7.1 Vorschusszahlungen .....	10
<b>8 Datenschutz und Archivierung</b> .....	<b>10</b>
8.1 Einwilligung betreffend die Bekanntgabe von Informationen an ausländische Behörden durch die Swissmedic.....	10
<b>9 Gültigkeit und Änderungen der Dienstleistungsvereinbarung</b> .....	<b>11</b>
<b>10 Playground swissdamed – freiwillige Verwendung der Testumgebung</b> .....	<b>11</b>
<b>11 Kontakt</b> .....	<b>11</b>
<b>12 Anwendbares Recht und Gerichtsstand</b> .....	<b>11</b>
<b>13 Schlussbestimmungen</b> .....	<b>11</b>

## Abkürzungen

CHRN	Einmalige schweizerische Registrierungsnummer (Swiss Single Registration Number)
PRRC	Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Person responsible for regulatory compliance)
MepV	Medizinprodukteverordnung
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika
UDI	Eindeutiger Produktidentifikator (Unique Device Identification)
UID	Unternehmens-Identifikationsnummer

### 1 Gegenstand

Die vorliegende Dienstleistungsvereinbarung beschreibt den allgemeinen rechtlichen Rahmen für die Nutzung der Webapplikation swissdamed, welche durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (nachfolgend «die Swissmedic») bereitgestellt wird.

### 2 Geltungsbereich

Die Dienstleistungsvereinbarung richtet sich an juristische und natürliche Personen mit Sitz in der Schweiz, welche gestützt auf Art. 17 und 55 MepV<sup>1</sup> / Art. 16 und 48 IvDV<sup>2</sup> zur Registrierung als Wirtschaftsakteur und Registrierung ihrer Produkte verpflichtet sind.

Aufgrund des Zollvertrags<sup>3</sup> zwischen der Schweiz und Liechtenstein beziehen sich die Begriffe «mit Sitz in der Schweiz» und «in der Schweiz auf dem Markt» auf den gemeinsamen Markt Schweiz/Liechtenstein (Zollunion), wenn die Produkte gestützt auf die MepV / IvDV in Verkehr gebracht werden.

Wirtschaftsakteure mit Sitz im Ausland (ausser Liechtenstein) können sich nicht selbst als Hersteller oder Person, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellt, in swissdamed registrieren. Die Registrierung als Wirtschaftsakteur und die Registrierung der Produkte hat daher durch den Schweizer Bevollmächtigten zu erfolgen.

### 3 Leistungen und Verantwortlichkeiten der Swissmedic

#### 3.1 Allgemeines

swissdamed ist das Informationssystem für Medizinprodukte, welches die Swissmedic zur Erfüllung ihrer Aufgaben gemäss der MepV / IvDV betreibt. Die Wirtschaftsakteure können sich und ihre

<sup>1</sup> Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)

<sup>2</sup> Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV; SR 812.219)

<sup>3</sup> Vertrag zwischen der Schweiz und Liechtenstein über den Anschluss des Fürstentums Liechtenstein an das schweizerische Zollgebiet (SR 0.631.112.514)

Produkte in swissdamed registrieren. Swissmedic erteilt den Wirtschaftsakteuren nach abgeschlossener Registrierung die CHRN durch swissdamed. Die Swissmedic legt die Einzelheiten zur Bereitstellung und zum Betrieb von swissdamed fest.

Die Swissmedic ist bestrebt, dass swissdamed jederzeit und fehlerfrei der Öffentlichkeit und den registrierten Wirtschaftsakteuren zur Verfügung steht, sie übernimmt jedoch keine Garantie dafür. Die Swissmedic behält sich vor, jederzeit und ohne Rücksprache mit den registrierten Wirtschaftsakteuren Abläufe, Struktur, Spezifikationen oder Funktionalitäten einzelner, mehrerer oder aller Funktionen von swissdamed zu unterbrechen, zu ändern, zu ergänzen oder einzuschränken. Sie informiert die betroffenen registrierten Wirtschaftsakteure, wenn möglich im Voraus, und sofern erforderlich über die Einzelheiten. Ausfälle und Fehler werden so rasch wie möglich behoben, die Swissmedic entscheidet aber über den Zeitpunkt der Fehlerbehebung nach eigenem Ermessen. Je nach Dauer eines Ausfalls oder einer Unterbrechung und je nach Komplexität des Fehlers oder Problems informiert Swissmedic via offizielle Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### 3.2 Aufbau swissdamed

swissdamed besteht aus zwei miteinander verbundenen Bereichen, einer welcher nur registrierten Unternehmen, sowie den zuständigen Behörden zur Verfügung steht (restricted Teil), sowie einem öffentlichen Teil, in welchem die Informationen zu den Wirtschaftsakteuren und zu den Produkten publiziert werden.

Der restricted Teil besteht aus folgenden Modulen:

- Basisregistrierung der juristischen oder natürlichen Personen (Unternehmen) und Registrierung und Verwaltung der Wirtschaftsakteure
- Registrierung und Verwaltung der Produkte

Der public Teil ist für die Öffentlichkeit als Website verfügbar. Im public Teil werden folgende Informationen der registrierten Wirtschaftsakteure publiziert:

- Rolle der Akteure
- CHRN
- ID Mandat inkl. Name des Mandats, Adresse und Mandatsbeginn resp. -ende.
- UID
- Name des Unternehmens
- Adresse des Unternehmens
- Kontaktdaten des Unternehmens (Telefon, E-Mail, Website)
- PRRC (Vorname, Name, Adresse und Kontaktdaten)
- Status des Wirtschaftsakteurs

Die übrigen von den Wirtschaftsakteuren in der swissdamed-Datenbank zum Akteur gespeicherten Daten (restricted Teil) werden nicht veröffentlicht und sind nur für den Wirtschaftsakteur und die zuständigen Behörden einsehbar.

Alle Produktdaten, welche die Wirtschaftsakteure bei swissdamed registrieren, können veröffentlicht werden. Die erforderlichen Informationen zu den Produkten werden öffentlich zugänglich, sobald der Marktstatus festgelegt und das Produkt registriert ist.

### 3.3 Abgrenzung

swissdamed erfüllt in der Schweiz den gleichen Zweck, wie die EUDAMED in der Europäischen Union. Die Daten müssen durch die registrierten Unternehmen eigenständig in swissdamed eingepflegt werden. Es findet kein Abgleich mit der EUDAMED statt.

Aufgrund der fehlenden Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (MRA)<sup>4</sup> hat die Swissmedic keinen Zugriff auf die nicht öffentlichen Daten der EUDAMED.

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

Die in MepV und IvDV bereits vorgesehene Produktregistrierungspflicht (Art. 17 Abs. 5 MepV / Art. 16 Abs. 5 IvDV) tritt am 1. Juli 2026 in Kraft<sup>5</sup>.

### 3.4 Basisregistrierung von Unternehmen und Registrierung der Wirtschaftsakteure (Actors Modul)

Für die Basisregistrierung muss sich das antragstellende Unternehmen über die Webapplikation swissdamed ([www.swissdamed.ch](http://www.swissdamed.ch)) registrieren.

In einem zweiten Schritt kann der Wirtschaftsakteur das Online-Registrierungsformular für die gewünschte Rolle als Wirtschaftsakteur ausfüllen und einreichen.

Es werden keine Anträge in Papierform oder per E-Mail entgegengenommen.

#### 3.4.1 Technische Voraussetzungen für die Basisregistrierung des Unternehmens

Voraussetzung zur Registrierung des Unternehmens in swissdamed ist ein [AGOV](#)<sup>6</sup> oder [CH-LOGIN](#)<sup>7</sup>. Das AGOV und CH-Login sind durch den Standarddienst eIAM der Bundesverwaltung bereitgestellte Login-Verfahren. Es gelten die Nutzungsbedingungen von eIAM.

Bei der Basisregistrierung müssen die Adressdaten über das Unternehmen dem zentralen Firmenindex des Eidgenössischen Amtes für das Handelsregister (Zefix) entnommen werden, sofern das Unternehmen im Handelsregister registriert ist. Die Adresse des Unternehmens kann somit nicht in swissdamed geändert werden, sondern nur im Handelsregister. Werden die Adressdaten eines registrierten Unternehmens mit Anbindung an Zefix geändert, so wird diese Änderung automatisch in swissdamed übernommen. Das registrierte Unternehmen wird über die Änderung der Adressdaten vor der definitiven Übernahme in swissdamed informiert. Die Swissmedic ist nicht verantwortlich für den Betrieb der Internetplattform Zefix sowie die mittels Zefix abgerufenen Daten.

Für Unternehmen aus Liechtenstein sowie natürliche Personen ohne Eintrag im Handelsregister, oder wenn das Unternehmen keine Anbindung wünscht, wird in swissdamed ein Registrierungsprozess ohne Anbindung an Zefix bereitgestellt.

<sup>4</sup> Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Mutual Recognition Agreement, MRA).

<sup>5</sup> [AS 2024 742, Änderung vom 20. November 2024 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika](#)

<sup>6</sup> Authentifizierungsdienst der Schweizer Behörden AGOV.

<sup>7</sup> FAQ CH-LOGIN – eIAM (eGovernment Identity & Access Management des Bundes).

### 3.4.2 Registrierung der Wirtschaftsakteure

Nach einer erfolgreichen Basisregistrierung kann sich ein Unternehmen als Wirtschaftsakteur registrieren und damit einen Antrag auf Erteilung einer CHRN für diese Rolle auslösen. Für jede Rolle die ausgeübt wird (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur oder Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen), muss ein separater Antrag eingereicht werden. Sind alle gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, wird die CHRN erteilt.

### 3.4.3 Inaktivierung einer Registrierung eines Wirtschaftsakteurs

Die Registrierung eines Wirtschaftsakteurs wird insbesondere in folgenden Fällen inaktiviert:

- Wenn der Wirtschaftsakteur seine Registrierung selber inaktiviert.
- Wenn der verknüpfte UID Eintrag des Unternehmens im Zefix den Status "gelöscht" hat (automatisch).
- Wenn bei einer Registrierung oder der weiteren Verwendung von swissdamed ein Verdacht auf Missbrauch vorhanden ist oder nachgewiesen wurde, behält sich Swissmedic vor, die Registrierung zu inaktivieren (siehe Kapitel 5).
- Als Massnahme in einem Verwaltungsverfahren.

Bei einer Inaktivierung bleibt der Registrierungseintrag in swissdamed erhalten. Inaktivierte Wirtschaftsakteure können gewisse Funktionen nicht mehr bedienen und ihre Daten nicht mehr selbständig verwalten (z.B. Registrierung von neuen Medizinprodukten). Die Inaktivierung wird im public Teil von swissdamed publiziert.

Wenn ein registriertes Unternehmen, ein Nutzer oder ein Akteur nicht mehr in diesem Bereich tätig ist, kann das Profil inaktiviert werden. Auch im Falle einer Inaktivierung bleiben die Daten jedoch so lange im System gespeichert, wie es zur Erledigung der Aufgaben der Swissmedic erforderlich ist.

### 3.4.4 Reaktivierung der Registrierung eines Wirtschaftsakteurs

Die Reaktivierung kann nach Prüfung durch Swissmedic gebührenpflichtig durchgeführt werden. Die Registrierung eines Wirtschaftsakteurs kann reaktiviert werden, solange der verknüpfte UID Eintrag des Unternehmens im Zefix den Status "aktiv" oder "in Auflösung" hat.

Nach der Reaktivierung des Wirtschaftsakteurs (CHRN) fällt dieser in den Status "Aktion erforderlich". Die CHRN Daten des Akteurs müssen dadurch innerhalb von 30 Tagen validiert und bestätigt werden.

### 3.4.5 Account Administrator

Der Benutzer, der den Wirtschaftsakteur registriert, wird automatisch zum Administrator (Actor admin) dieses Akteurs. Der Actor admin kann nachfolgend neue Benutzer einladen und ihnen Rechte erteilen. Ein Actor admin kann Rechte auf Unternehmensebene und/oder Ebene der Wirtschaftsakteure vergeben. Er ist für die Verwaltung der Benutzer zuständig.

Der Actor admin ist für die Richtigkeit der eingetragenen Daten in swissdamed verantwortlich.

Innerhalb eines Unternehmens oder für einen Wirtschaftsakteur können mehrere Personen die Funktion als Actor admin ausüben.

### **3.5 Produktregistrierung (UDI Devices Modul)**

Nach einer erfolgreichen Basisregistrierung und Registrierung des Wirtschaftsakteurs können Produkte hochgeladen und registriert werden. Nur Hersteller, Bevollmächtigte oder Personen, die Systeme und Behandlungseinheiten zusammenstellen, mit Sitz in der Schweiz können Produkte hochladen und registrieren. Bevollmächtigte müssen die Produkte auf Stufe Mandat registrieren, die anderen auf Stufe Akteur.

Die Produktregistrierung erfolgt mittels der von swissdamed bereitgestellten Einreichungsverfahren. Die eingereichten Produktdaten durchlaufen automatische Validierungen. Nur bei erfolgreicher Validierung werden die Produkte in swissdamed übernommen. Bei nicht erfolgreicher Validierung erfolgt keine Übernahme der Produktdaten.

Die Wirtschaftsakteure werden gemäss dem verwendeten Einreichungsverfahren über das Validierungsergebnis informiert. Der Validierungsstatus kann in swissdamed eingesehen werden. Um die Registrierung der Produkte abzuschliessen, muss der Marktstatus in swissdamed festgelegt werden. Mit Abschluss der Registrierung sind die Produktdaten öffentlich einsehbar.

Details zu den Einreichungsverfahren und ihren spezifischen Rückmeldungen sind in der technischen Dokumentation beschrieben.

### **3.6 Verantwortlichkeit der Swissmedic (Haftungsausschluss)**

Die Swissmedic übernimmt weder eine Garantie für die Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der Webapplikation swissdamed oder der darin integrierten oder daran angebotenen Applikationen oder Register, noch für Vollständigkeit, Authentizität und Integrität der gespeicherten oder über ihr System oder das Internet übermittelten Daten. Die Swissmedic behält sich ausdrücklich vor, die Informationen in swissdamed vollständig oder teilweise ohne Ankündigung ganz oder teilweise zu ändern, zu löschen oder zeitweise nicht zu veröffentlichen.

Trotz angemessenem Schutz und Reaktion auf entsprechende Hinweise kann die Swissmedic nicht ausschliessen, dass swissdamed bzw. die darin enthaltenen Daten zu missbräuchlichen Zwecken genutzt werden. Trotz angemessenem Schutz kann die Swissmedic des Weiteren auch keine Gewähr oder Garantie dafür übernehmen, dass swissdamed vor Hackern, Viren oder anderen Angriffen jeglicher Art sicher ist. Die Swissmedic lehnt jegliche Verantwortung für Schäden, die sich aus einer missbräuchlichen Nutzung von swissdamed durch ein registriertes Unternehmen oder Dritte ergeben, ab.

Die Swissmedic haftet nicht für Schäden, die auf unsachgemässe oder sorgfaltswidrige Benutzung von swissdamed, insbesondere auf eine Verletzung der Sorgfaltspflichten durch ein registriertes Unternehmen oder Dritte, zurückzuführen sind. Die Swissmedic haftet auch nicht für Schäden, die einem registrierten Unternehmen infolge Übermittlungsfehler, technischer Mängel, Unterbrüche, Störungen oder fehlerhafter Daten entstehen. Im Falle von Ansprüchen unabhängig von ihrem Rechtsgrund haftet die Swissmedic nur für Schäden, die sie bzw. ihre ausführenden Mitarbeitenden in Verletzung einer wesentlichen Amtspflicht oder vorsätzlich verursacht haben.

Die Swissmedic schliesst die Haftung für ihre Hilfspersonen und Beauftragte, soweit gesetzlich zulässig, aus. Auch die Haftung für indirekte Schäden und Folgeschäden ist, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

Soweit trotzdem eine Haftung von Swissmedic in Frage kommen sollte, richtet sie sich im Übrigen nach Art. 80 des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21) i.V.m. Art. 19 des Verantwortlichkeitsgesetzes (VG; SR 170.32).

Die Swissmedic behält sich vor, ihre Dienstleistungen in Bezug auf swissdamed jederzeit anzupassen. Änderungen werden von der Swissmedic in geeigneter Weise bekannt gegeben.

## **4 Pflichten und Verantwortlichkeiten der registrierten Unternehmen**

### **4.1 Pflichten registrierter Unternehmen**

Die registrierten Unternehmen sind verpflichtet, bei der Registrierung und anderen Nutzungshandlungen (z.B. Änderungen) vollständige und wahrheitsgemässe Angaben zu machen, sowie alle Angaben korrekt und aktuell zu halten. Diese Verantwortung trifft sowohl die Daten im restricted wie auch im public Teil von swissdamed und umfasst neben den Angaben zum Unternehmen und den Wirtschaftsakteuren auch die Produktregistrierung.

Bei einer automatischen Synchronisation der Adresse mit Zefix, wird der Wirtschaftsakteur von der Pflicht zur separaten Meldung von Adressänderungen entbunden. Die Pflicht zur Meldung wird durch die Adressänderung in Zefix erfüllt. Die Fristen für die Meldung bleiben vollumfänglich bestehen.

Die Pflicht der Aktualisierung der übrigen Daten (z.B. Ansprechperson) bleibt bestehen.

Das registrierte Unternehmen verpflichtet sich, bei der Nutzung von swissdamed das Schweizerische Recht einzuhalten und swissdamed bestimmungsgemäss zu benutzen. Eine sachgemässe und sorgfältige Nutzung von swissdamed setzt voraus, dass die registrierten Unternehmen die von Swissmedic veröffentlichte technische Dokumentation berücksichtigen. Das registrierte Unternehmen ist verantwortlich, mit den dafür geeigneten Massnahmen seine IT-Infrastruktur und die für die Nutzung von swissdamed benutzten Endgeräte vor unberechtigtem Zugriff und Missbrauch durch Dritte zu schützen. Erkennt das registrierte Unternehmen einen Fehler (in den Daten oder z.B. auch einen unbefugten Zugriff Dritter) in der Nutzung, ist es verpflichtet, diesen umgehend der Swissmedic zu melden. Sollte das registrierte Unternehmen aufgrund eines Fehlers Einblick in vertrauliche oder gesetzlich geschützte Informationen erhalten, ist ihm jegliche Verbreitung, Vervielfältigung oder anderweitige Benützung davon verboten.

### **4.2 Verantwortlichkeiten des registrierten Unternehmens**

Das registrierte Unternehmen trägt die volle Verantwortung für die Geheimhaltung und sichere Verwaltung der Zugangsdaten zu swissdamed. Es ist verantwortlich die Zugangsdaten gegen missbräuchliche Verwendung durch Dritte zu schützen. Das registrierte Unternehmen ist gegenüber Swissmedic für jede Benutzung der Zugänge durch Mitarbeitende oder Dritte sowie für den Inhalt der Information, die es (auch durch Mitarbeitende) oder Dritte übermitteln oder bearbeiten lässt, verantwortlich. Die Swissmedic anerkennt Nutzer, die sich mit gültigen Zugangsdaten den Zugang verschaffen, als durch das legitimierte registrierte Unternehmen berechtigt. Transaktionen solcher Nutzer und von ihnen darin übermittelte Daten gelten für Swissmedic als vom legitimierten

registrierten Unternehmen autorisiert und rechtsverbindlich. Das registrierte Unternehmen haftet für sämtliche Schäden, welche durch eine Verletzung seiner Pflichten entstehen.

## **5 Ausschluss von der Benutzung des restricted Teils von swissdamed**

### **5.1 Inaktivierung auf Verlangen der registrierten Unternehmen**

Liegen dem registrierten Unternehmen Hinweise vor, dass unberechtigte Personen Zugang zu einem Account erlangt haben oder erlangen könnten, ist der entsprechende Account durch das registrierte Unternehmen oder die Administratoren umgehend zu inaktivieren. Hat das registrierte Unternehmen keine Möglichkeit, den entsprechenden Account selbständig zu inaktivieren, so muss es unverzüglich eine Inaktivierung durch Swissmedic auslösen (Meldung an Swissmedic). Die Inaktivierung kann einzelne oder alle Accounts sowie den kompletten Zugang oder einzelne Services umfassen. Das registrierte Unternehmen trägt die volle Verantwortung für allfällige Schäden, die aus dem unberechtigten Zugang zu ihrem Account entstehen.

Kontaktnahme für die Inaktivierung durch Swissmedic: [Support swissdamed \(swissmedic.ch\)](mailto:support@swissdamed.ch)

### **5.2 Inaktivierung seitens Swissmedic**

Stellt die Swissmedic oder die von ihr beauftragten Systembetreiber Unregelmässigkeiten bei der Nutzung von swissdamed-Services fest, so kann Swissmedic von sich aus jederzeit einzelne Accounts oder den gesamten resp. die betroffenen swissdamed-Services vorübergehend und ohne Vorankündigung inaktivieren. Eine Inaktivierung kann insbesondere erfolgen, wenn:

- das registrierte Unternehmen die vorliegende Dienstleistungsvereinbarung nicht einhält,
- die Zugangslegitimation missbräuchlich benutzt oder verbreitet wird oder
- eine Gefährdung durch Schadsoftware festgestellt wird.

Die Swissmedic informiert, das von der Inaktivierung betroffene registrierte Unternehmen, in geeigneter Form und zeitnah über die Inaktivierung.

Um die Verfügbarkeit von swissdamed zu gewährleisten, kann Swissmedic bei übermässigem Machine-to-Machine Datenverkehr eine allgemeine oder akteurspezifische Ratenbegrenzung einführen oder einen Akteur vorübergehend sperren. Die Akteure haben ihre technische Anbindung entsprechend auszugestalten (Backoff-Strategie).

## **6 Gebühren / Kosten**

Die Swissmedic erhebt für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren (Art. 65 HMG).

Für die Leistungen der Swissmedic in Bezug auf die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und die Zuteilung der CHRN werden Gebühren gemäss der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) erhoben.

Gebühren werden auch bei einem Abweis des Antrags auf Registrierung oder bei einer Reaktivierung der Registrierung gemäss Art. 4 Abs. 2 GebV-Swissmedic (SR 812.214.5) nach Aufwand erhoben.

Für die Registrierung von Produkten in swissdamed ist die Erhebung einer Gebühr vorgesehen.

## **7 Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen**

Die Rechnungsstellung erfolgt ausschliesslich an eine Rechnungsadresse in der Schweiz oder in Liechtenstein und unmittelbar im Anschluss an die Erbringung der Leistung, d. h. bspw. nach der Zuteilung der CHRN auf swissdamed.

### **7.1 Vorschusszahlungen**

Die Swissmedic kann bei gebührenpflichtigen Personen in begründeten Fällen, insbesondere bei Zahlungsrückständen oder bei laufenden Betreibungsverfahren, einen angemessenen Vorschuss oder Vorauszahlung im Umfang der zu erwartenden Gebühr verlangen<sup>8</sup>.

## **8 Datenschutz und Archivierung**

Sofern nicht anders vorgesehen, behandelt die Swissmedic nicht allgemein bekannte Informationen, welche ihr bei der Erbringung der Dienstleistung im Rahmen von swissdamed zugänglich werden, vertraulich. Entsprechende Informationen werden nicht ohne Einwilligung des registrierten Unternehmens an Dritte weitergeleitet, ausgenommen davon ist die Bekanntgabe von Informationen an Dritte, welche durch die Swissmedic zur Erbringung von Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Betrieb von swissdamed beauftragt wurden. Die Swissmedic bearbeitet die von einem registrierten Unternehmen gemeldete Personendaten ausschliesslich für die dafür vorgesehenen Zwecke. Die Datenschutzerklärung und Nutzungsbedingungen swissdamed geben Aufschluss über die Art, den Umfang und den Zweck der Erhebung von personenbezogenen Daten auf swissdamed sowie über die den betroffenen Personen zustehenden Rechte.

Bei der Benutzung von swissdamed werden Daten in Logfiles gespeichert. Die Logfiles enthalten Informationen wie beispielsweise die Zugriffszeit, die IP-Adresse, den verwendeten Browser oder das verwendete Betriebssystem.

Die Aufbewahrung und Archivierung der gespeicherten und veröffentlichten Daten richtet sich nach den gesetzlichen Aufbewahrungs- und Archivierungspflichten der Swissmedic.

### **8.1 Einwilligung betreffend die Bekanntgabe von Informationen an ausländische Behörden durch die Swissmedic**

Durch das Akzeptieren dieser Vereinbarung erteilt das registrierte Unternehmen der Swissmedic die Zustimmung, mit oder ohne weitere Rücksprache ausländischen Behörden auf Anfrage Auskünfte zu den Daten in swissdamed zu erteilen, z.B. zur Überprüfung der Echtheit bzw. Gültigkeit der CHRN bei einem Fälschungsverdacht.

---

<sup>8</sup> Art. 10 AllgGebV (SR 172.041.1)

## 9 Gültigkeit und Änderungen der Dienstleistungsvereinbarung

Die vorliegende Dienstleistungsvereinbarung wird in ihrer jeweils gültigen Fassung elektronisch publiziert und ist einsehbar auf die Swissmedic Website unter [swissdamed \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swissdamed).

Die Swissmedic behält sich vor die vorliegende Dienstleistungsvereinbarung bei Bedarf zu ändern oder zu ergänzen. Änderungen und Ergänzungen werden den registrierten Unternehmen in geeigneter Weise zur Kenntnis gebracht und müssen vom registrierten Unternehmen beim nächsten Login ausdrücklich angenommen werden.

## 10 Playground swissdamed – freiwillige Verwendung der Testumgebung

Swissmedic stellt den Akteuren der swissdamed den «Playground swissdamed» als Testumgebung zur freiwilligen Benutzung zur Verfügung. Die Nutzung des Playgrounds dient ausschliesslich zu Test- und Schulungszwecken und erfolgt auf eigene Verantwortung der teilnehmenden Akteure. Die Nutzung des Playgrounds swissdamed begründet keine vertraglichen Ansprüche gegenüber Swissmedic.

Swissmedic kann die Aufbewahrung sowie die Dauer der Aufbewahrung der gespeicherten Daten im Playground swissdamed einschränken.

Sie finden weiterführende Informationen auf der Website unter [medizinprodukte-datenbank/playground](https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte-datenbank/playground).

## 11 Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Bereich Überwachung Medizinprodukte  
Abteilung Medical Devices Operations & Development

Weitere Informationen zu swissdamed finden Sie auf der Swissmedic Website unter: [swissdamed – swiss database on medical devices \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/swiss-database-on-medical-devices)

## 12 Anwendbares Recht und Gerichtsstand

Es ist ausschliesslich schweizerisches Recht anwendbar. Gerichtsstand ist Bern.

## 13 Schlussbestimmungen

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

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
4.0	Ergänzungen betreffend Machine-to-Machine Registrierung	lao / sin
3.0	Hinzufügen Kapitel 10	sin
2.0	Ergänzungen für Produktregistrierung (UDI Devices Modul)	sin
1.1	Ergänzungen zu Kapiteln 3.4.4 und 6	stj
1.0	Erste Version	sin