

Datenschutzerklärung

Identifikation Nummer: SI300_00_001
Version: 1.0
Gültig ab: 22.10.2025

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Verantwortlicher für die Datenbearbeitung	3
3	Kategorien von Personendaten	3
4	Zweck der Datenbearbeitung	4
5	Protokollierung, Nachvollziehbarkeit und Audittrail	4
6	Login und Authentifizierung	5
7	Aufbewahrung und Löschung	5
8	Cookies	5
9	Datenweitergabe und Übermittlung ins Ausland	5
10	Ihre Rechte	6
11	Datensicherheit	6
12	Änderung dieser Datenschutzerklärung	6

1 Einleitung

Ihre Daten sind für uns Vertrauenssache. Es ist selbstverständlich, dass Swissmedic nur Personendaten erhebt, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben unbedingt erforderlich sind (Datensparsamkeit). Gespeicherte Daten werden sorgfältig verwaltet und vor Missbräuchen jeder Art geschützt.

Mit dieser Datenschutzerklärung informieren wir Sie darüber, wie wir im Rahmen der Nutzung des Swissmedic Portals (nachfolgend: SMC Portal) Personendaten bearbeiten. Namentlich erläutert diese Datenschutzerklärung, welche Kategorien von Personendaten wir zu welchen Zwecken erheben, wie wir diese bearbeiten, an wen wir sie weitergeben und welche Rechte Ihnen in diesem Zusammenhang zustehen.

2 Verantwortlicher für die Datenbearbeitung

Verantwortlich für die Datenbearbeitung im Swissmedic Portal ist:

Swissmedic

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Bei Anliegen zum Umgang mit Ihren Daten können Sie sich gerne an datenschutz@swissmedic.ch wenden.

3 Kategorien von Personendaten

Die im Swissmedic Portal bearbeiteten Daten richten sich nach den jeweils in Anspruch genommenen Diensten und Funktionalitäten. Typische Kategorien von Personendaten, die in verschiedenen Dienstbereichen des SMC Portals anfallen können, umfassen insbesondere:

- Identifikationsdaten: Name, Vorname, Anrede, akademischer Titel;
- Kontakt- und Adressdaten: Adresse, E-Mail-Adresse, Telefonnummer;
- Organisations- und Tätigkeitsdaten: Arbeitgeber/Firmenzugehörigkeit, Bereich, Abteilung, Funktion, Pensum;
- Berufliche Angaben und Qualifikationen: Ausbildung, Qualifikation, aktueller Lebenslauf, berufliche Tätigkeiten;
- Administrative Identifikatoren: Partner-ID, interne Referenzen, ggf. AHV-Nummer, ZEMIS-Nummer oder SVN;
- Weitere personen- und fallbezogene Angaben: Geburtsdatum, Geschlecht, Angaben zu Betriebsbewilligungen, Informationen zu Arzneimitteln/Produkten, inspektionsrelevante Informationen

In bestimmten Geschäftskontexten können besonders schützenswerte Daten bearbeitet werden (z. B. Angaben zu laufenden strafrechtlichen Verfahren, Strafregisterauszüge, in Ausnahmefällen medizinische oder andere Informationen). Swissmedic vermeidet die Erhebung besonders

schützenswerter Daten soweit möglich; sofern solche Daten für die Bearbeitung erforderlich sind, erfolgt dies nur mit entsprechender rechtlicher Grundlage und besonderen Schutzmassnahmen.

4 Zweck der Datenbearbeitung

Die Bearbeitung von Personendaten im Swissmedic Portal dient der Erfüllung der gesetzlichen und behördlichen Aufgaben von Swissmedic. Sie erfolgt im Rahmen der Zulassungs-, Überwachungs- und Aufsichtstätigkeiten sowie zur Gewährleistung der öffentlichen Sicherheit im Bereich von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Die konkreten Zwecke der Datenbearbeitung richten sich nach den im SMC Portal in Anspruch genommenen Diensten und Funktionalitäten:

- **Komplementärarzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren**
Dieser Dienst dient der Bearbeitung von Meldungen zu Komplementärarzneimitteln der Therapierichtungen Homöopathie, Anthroposophie, Spagyrik, Schüsslertherapie und Gemmotherapie, die ohne Indikation zugelassen werden. Zweck der Datenbearbeitung ist damit die Annahme, Verwaltung und Prüfung der eingereichten Meldungen gemäss den Vorgaben der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV) sowie die effiziente Durchführung des Zulassungsverfahrens. Die Bearbeitung der Daten ermöglicht zudem die transparente Publikation aufbereiteter Listen zugelassener Präparate für Fachpersonen und die Öffentlichkeit.
- **Betriebsbewilligungen**
Dieser Dienst dient der Bearbeitung von Anträgen auf Betriebsbewilligungen und damit zusammenhängender Prozesse, inkl. der Einreichung und Bearbeitung von GxP-Zertifikatsbestellungen gemäss den Vorgaben des Heilmittelgesetzes (HMG) und Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV). Zweck der Datenbearbeitung ist somit die Annahme, Prüfung und Verwaltung von Firmenbasisdossiers, Masterdossiers sowie spezifischen Antragsunterlagen, die zur Erteilung, Änderung oder Verlängerung einer Betriebsbewilligung erforderlich sind. Ferner werden verfahrensrelevante Mitteilungen und E-Mail-Benachrichtigungen im Rahmen der Antragbearbeitung gesteuert.
- **Inspektionen**
Dieser Dienst unterstützt die Planung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbearbeitung von Inspektionen gemäss dem HMG und der AMBV. Zweck der Datenbearbeitung ist folglich die Koordination der Inspektionsabläufe, die Erfassung und Auswertung inspektionsrelevanter Befunde sowie die Dokumentation und Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit von Prüfungen und behördlichen Massnahmen.

5 Protokollierung, Nachvollziehbarkeit und Audittrail

Zur Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit und zu Sicherheitszwecken werden Zugriffe, Änderungen und relevante Systemereignisse protokolliert (Logging, Historisierung, Audittrail). Logdaten können Angaben wie Zeitpunkt des Zugriffs, identifizierende Nutzerkennungen, aufgerufene Funktionen und IP-Adressen enthalten. Diese Daten dienen dem Monitoring, der Beweissicherung und der Aufklärung von sicherheitsrelevanten Ereignissen und werden entsprechend geschützt und regelkonform aufbewahrt.

6 Login und Authentifizierung

Für den Login ins Swissmedic Portal erfolgt die Authentifizierung technisch über das Customer-IAM (CIAM). Dieses leitet die Authentifizierungsanfrage an das eIAM der Bundesverwaltung weiter, sodass Sie ausschliesslich über das eIAM authentifiziert werden.

Im Rahmen dieses Authentifizierungsvorganges werden an das eIAM und in dessen System die folgenden Personendaten übermittelt und dort bearbeitet: E-Mail-Adresse, Vorname und Nachname. Diese Personendaten werden Swissmedic vom eIAM zur Verfügung gestellt und von Swissmedic ausschliesslich zum Zweck der Durchführung der Authentifizierung sowie zum Berechtigungs- und Identitätsmanagement im Swissmedic Portal bearbeitet.

7 Aufbewahrung und Löschung

Swissmedic bewahrt Ihre Personendaten nur so lange auf, wie dies für die Erfüllung der vorgesehenen und genannten Zwecke erforderlich ist oder gesetzliche Aufbewahrungspflichten bestehen. Nach Wegfall des Zwecks oder Ablauf gesetzlicher Aufbewahrungsfristen werden die Daten gelöscht oder anonymisiert. Darüber hinaus können Personendaten archiviert oder aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungsfristen, höherrangiger privater oder öffentlicher Interessen sowie zu Beweis- und Dokumentationszwecken länger gespeichert werden.

8 Cookies

Das Swissmedic Portal verwendet eine Authentifizierungsinfrastruktur (eIAM) zur Anmeldung und Steuerung von Benutzerprofilen. Für den Login sind Sitzungs-Cookies erforderlich, die den sicheren Betrieb und die Bedienbarkeit des Portals ermöglichen. Das Portal verwendet ausserdem User Tracing Cookies zu analytischen Zwecken. Es werden keine Tracking-Cookies oder Drittanbieter-Analytik-Cookies angewendet.

Sie können die Speicherung von Cookies in Ihrem Browser verhindern, indem Sie die Speicherung und das Lesen von Cookies einschränken oder ausschalten. Bitte beachten Sie, dass Sie gewisse Funktionen des Swissmedic Portals, gegebenenfalls auch das Swissmedic Portal selbst, ohne Cookies nicht nutzen können.

9 Datenweitergabe und Übermittlung ins Ausland

Swissmedic gibt Personendaten aus dem SMC Portal grundsätzlich nur dann weiter, wenn dies zur Erfüllung der genannten Zwecke oder zur sachgerechten Durchführung behördlicher Verfahren erforderlich ist. Die Datenweitergabe resp. -einsicht erfolgt stets unter Beachtung der gesetzlichen Grundlagen und der Grundsätze der Zweckbindung, Datenminimierung und Vertraulichkeit.

Empfängerinnen und Empfänger von Personendaten im SMC Portal sind insbesondere externe Partner oder Dienstleister, wie z.B. Softwareentwicklungsfirmen oder IT-Dienstleister, die im Rahmen vertraglicher Auftragsbearbeitungen Daten bearbeiten sowie andere Behörden, wie z.B. andere Bundesbehörden oder kantonale Stellen, soweit eine fachliche Zusammenarbeit oder ein

Informationsaustausch für die Bearbeitung in spezifischen Fachkontexten zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben von Swissmedic erforderlich ist.

Eine Weitergabe von Personendaten an Stellen oder Personen ausserhalb der Schweiz erfolgt nicht.

10 Ihre Rechte

Sie haben das Recht, von Swissmedic Auskunft darüber zu erhalten, ob und welche Personendaten über Sie bearbeitet werden. Soweit die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind, können Sie zudem die Berichtigung unrichtiger Daten sowie die Löschung oder Einschränkung der Bearbeitung verlangen. Unter bestimmten Voraussetzungen steht Ihnen auch das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie ein Widerspruchsrecht gegen bestimmte Bearbeitungen zu.

Wenden Sie sich hierzu an datenschutz@swissmedic.ch.

11 Datensicherheit

Swissmedic setzt bei der Datenbearbeitung geeignete technische und organisatorische Sicherheitsmassnahmen ein, um Ihre Daten gegen zufällige oder vorsätzliche Manipulationen, teilweisen oder vollständigen Verlust, Zerstörung oder gegen den unbefugten Zugriff Dritter zu schützen. Die Sicherheitsmassnahmen der Swissmedic entsprechen dem aktuellen Stand der Technik.

12 Änderung dieser Datenschutzerklärung

Swissmedic behält es sich vor, diese Datenschutzerklärung anzupassen. Die jeweils aktuelle Version ist im SMC Portal abrufbar.

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
1.0	Erstversion	aga