



 Siehe **Dokuman**: Kapitel 5 und 7

5.1. Behörden

5.1.1. Swissmedic (Überwachungs- und Bewilligungsbehörde)

Jeder RBSD erfüllt alle Anforderungen der **Aufsichtsbehörde Swissmedic**. Sie erteilt den RBSD die **notwendigen Bewilligungen**, gemäss den gesetzlichen Bestimmungen (**HMG, AMBV**).

5.1.2. Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL)

Im Kooperationsvertrag ist die Verpflichtung zur Einhaltung des nationalen Vertrags zur minimalen Lagerhaltung mit dem **BWL** definiert. Das **BWL** führt Lagerkontrollen durch.

5.2. Kunden

5.2.1. Anwender von labilen Blutprodukten

Die Verantwortlichkeiten zwischen den RBSD und ihren Kunden müssen den Anforderungen der **AMBV, Anhang 1 und 4**, entsprechen.

Jeder RBSD muss über allgemeine Geschäftsbedingungen verfügen, welche die Verantwortlichkeiten im Rahmen der Kundenbeziehung regeln. Je nach Anwender sind auch Qualitätsanforderungen zu evaluieren und vertraglich zu regeln.

Dazu gehören:

- Klar definierte Transportmodalitäten inkl. deren Überwachung und dokumentierte Kontrolle der Auslieferung an den Kunden.
- Abläufe für Bestellungen und Lieferungen (siehe **Artikel 10, Punkt 10.3**)
- Jeder Kunde ist nach Erhalt der Produkte für diese selbst verantwortlich. Die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein (**GPG**)
- Die Rücknahme von einmal einem Kunden ausgelieferten Blutprodukten ist in **Artikel 10, Punkt 10.4** beschrieben.

Jeder RBSD stellt seinen Kunden eine Liste der verfügbaren Produkte zur Verfügung.

5.2.2. Labordienstleistungen für Industrie und andere

Die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen und der vertraglichen Vereinbarungen liegt in der Verantwortung jedes RBSD.

5.2.3. Fraktionierer

Die Plasmaauslieferung an die Fraktionierer muss vertraglich geregelt sein (Qualitäts- und Liefervereinbarung).

5.2.4. Weiteres

Die von den RBSD erbrachten weiteren **medizinischen** Dienstleistungen sind der B-CH AG für die Haftpflichtversicherung zu melden.



5.3. Partner

5.3.1. Forschung und sonstige Dienstleistungen (ausserhalb der in den Vorschriften geregelten Dienstleistungen)

- Solche Angebote liegen in der vollständigen Verantwortung der RBSD. Die RBSD sind für die Einhaltung der hierfür **relevanten Gesetze** und Vereinbarungen verantwortlich.
- Das Vorgehen zur Finanzierung der Projekte (inkl. Forschungsprojekten) über die **Humanitäre Stiftung SRK** ist im Kooperationsvertrag geregelt.