

Table des matières

1	Conditions d'utilisation du portail eIAM	1
2	Création et modification de comptes d'administrateurs d'utilisateurs pour des entreprises	1
3	Systemes	2
3.1	CH-LOGIN.....	2
3.2	Gestion des utilisateurs (portail eIAM)	2
3.3	Connexion au portail eGov	2
4	Création et modification de comptes d'utilisateurs	3
4.1	Connexion au portail eIAM	3
4.2	Créer un nouveau compte d'utilisateur.....	3
4.3	Aperçu des statuts « Embarquement »	6
4.4	Permissions :.....	7
4.5	Rôles de l'entreprise	8
4.6	Rôle « Medi-restricted » relatif à l'application eSubmission.....	8
4.7	Modifier un compte d'utilisateur	9
4.8	Désactiver ou supprimer / archiver un utilisateur	10
5	Ajout d'une adresse e-mail de correspondance (eSubmission / EIViS)	10
6	Création de comptes d'utilisateurs pour des collaborateurs d'entreprises externes	11
7	Remarque au sujet de la sécurité	11
8	Contact	11

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarque	Paraphe (initiales)
2.0	16.11.2020	Ajout concernant la connexion au portail eGov et les permissions pour d'autres services eGov	xrr, anm
1.0	06.09.2019	Adaptation a cause de la migration eIAM VM-ID : OS000_00_008f_MB remplace ZL000_00_031f_MB	hoa, anm

1 Conditions d'utilisation du portail eIAM

Pour utiliser le portail eIAM en tant qu'administrateur d'utilisateurs, il faut s'enregistrer sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/egov-portal-registration).

2 Création et modification de comptes d'administrateurs d'utilisateurs pour des entreprises

Dès que l'institut est en possession du contrat d'utilisation signé, il envoie un courriel d'invitation aux administrateurs d'utilisateurs mentionnés dans le contrat. Ces derniers peuvent ensuite s'enregistrer eux-mêmes sur le portail eIAM et créer de nouveaux comptes d'utilisateur pour leur entreprise. Lorsqu'un nouveau compte d'administrateur d'utilisateurs est créé, l'administrateur reçoit un courriel

de eamnoreply-prod@bit.admin.ch contenant un code d'embarquement ainsi que de it@swissmedic.ch avec les informations pour l'enregistrement.

Toute modification des données des administrateurs d'utilisateurs peut être communiquée par téléphone ou par écrit au Centre de services informatiques Swissmedic (CSIS).

3 Systèmes

3.1 CH-LOGIN

Il faut disposer d'un compte CH-LOGIN (compte auprès de l'Administration fédérale) pour accéder au portail eGov. Chaque utilisateur (y compris les administrateurs d'utilisateurs) doit créer un compte CH-LOGIN pour pouvoir accéder au portail eGov. L'authentification à deux facteurs et la réinitialisation du mot de passe personnel requièrent impérativement d'enregistrer un numéro de téléphone et des questions de sécurité.

Remarque : chaque utilisateur peut modifier lui-même ses données de connexion (numéro de téléphone, adresse e-mail, mot de passe) dans son compte CH-LOGIN.

Pour de plus amples informations sur CH-LOGIN, il y a lieu de cliquer sur le lien suivant : <https://www.bit.admin.ch/bit/fr/home/dokumentation/ch-login.html>.

3.2 Gestion des utilisateurs (portail eIAM)

Pour la « Gestion déléguée », il faut utiliser le portail eIAM (eGovernment Identity and Access Management) (<https://www.portal.eiam.admin.ch/portal/adminservice/app/home>).

3.3 Connexion au portail eGov

Pour accéder aux applications eGov validées pour l'entreprise, procédez comme suit :

Conditions :

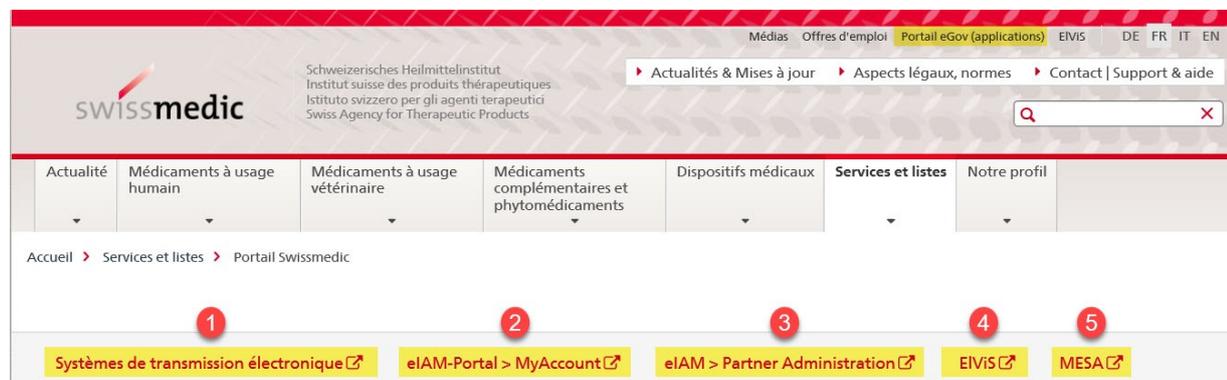
PC : Navigateurs éprouvés : Internet Explorer ou Mozilla Firefox

MAC : Mozilla Firefox (le navigateur « Safari » ne convient pas)

1. Saisissez www.swissmedic.ch dans la barre d'adresse de votre navigateur pour vous rendre sur ce site.
2. Cliquez sur le lien « Portail eGov (applications) » situé en haut à droite.

Autre solution : ☞ saisissez portal.swissmedic.ch dans la barre d'adresse de votre navigateur, puis pressez la touche « ENTRÉE/OK↵ » de votre clavier.

Page d'accès aux différents services eGov :



The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top right, there is a navigation menu with 'Portail eGov (applications)' highlighted. Below the header, there is a search bar and a main navigation bar with categories like 'Actualité', 'Médicaments à usage humain', 'Médicaments à usage vétérinaire', 'Médicaments complémentaires et phytomédicaments', 'Dispositifs médicaux', 'Services et listes', and 'Notre profil'. At the bottom of the page, there is a row of five service buttons: 'Systèmes de transmission électronique', 'eIAM-Portal > MyAccount', 'eIAM > Partner Administration', 'EIVIS', and 'MESA'. Red circles with numbers 1 through 5 are placed above each of these buttons to indicate the steps for accessing the services.

1. **Systèmes de transmission électronique** : CPP, eMessage, eSubmission, GMP-GDP, Licences, OCABR, Safety communication

2. **MyAccount** : CH-LOGIN – Compte personnel auprès de l'Administration fédérale (*sous cette rubrique, chacun peut modifier lui-même ses données d'accès telles que numéro de téléphone mobile, mot de passe, etc.*)
3. **Partner Administration** : gestion des utilisateurs pour son entreprise (accès réservé aux administrateurs d'utilisateurs)
4. **EIViS** : portail de vigilance et d'annonce électronique
5. **MESA** : stupéfiants

4 Création et modification de comptes d'utilisateurs

4.1 Connexion au portail eIAM

Les administrateurs d'utilisateurs se connectent via CH-LOGIN sur <https://www.portal.eiam.admin.ch>



Sélection des procédures de connexion

Veuillez sélectionner la procédure de connexion avec laquelle vous souhaitez accéder à l'application de votre choix.
Si nécessaire, renseignez-vous sur les différentes procédures dans l'aide.

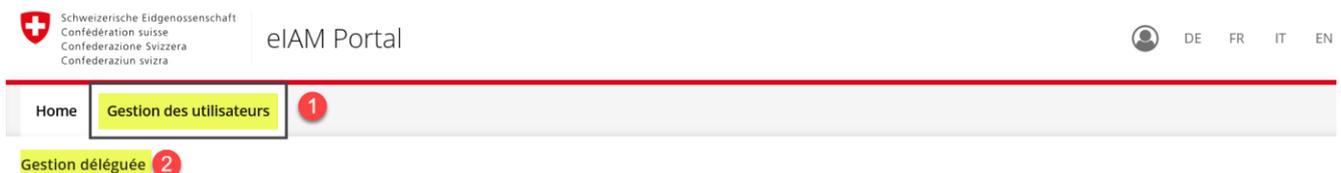


4.2 Créer un nouveau compte d'utilisateur

Remarque :

Un administrateur d'utilisateurs peut également accorder des permissions à des collaborateurs de sociétés tierces.

Pour créer un nouvel utilisateur, cliquez sur (1) *Gestion des utilisateurs* et sur (2) « *Gestion déléguée* ».



Choisissez l'unité concernée (entreprise) dans le menu *Sélection de l'unité* et confirmez ce choix en appuyant sur « **Continuer** ».

Sélection de l'unité
Veuillez sélectionner l'unité dans laquelle vous souhaitez effectuer les tâches de gestion. Veuillez noter qu'il n'y a que des unités sélectionnables auxquelles le gestionnaire d'unité vous a accordé l'accès.

Unité	Statut	ID de l'unité	Mandataire	Actions
<input type="text"/>	Tous	<input type="text"/>	Tous	
1	Actif			

1 Résultat(s)

[Annuler](#) [Continuer](#)

Cliquez sur le bouton « Ajouter un nouvel utilisateur ».

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

eIAM Portal Gestion déléguée

DE FR IT EN

Home Gestion des utilisateurs

Sélection de l'utilisateur Test 2 AG
Sélectionnez un utilisateur dans la liste ci-dessous ou ajoutez-en un nouveau. Veuillez noter : Vous ne verrez que les utilisateurs des unités, vous avez la permission de gérer.

[Ajouter un nouvel utilisateur](#)

ID utilisateur	Prénom	Nom de famille	Adresse e-mail	Numéro de téléphone	Statut utilisateur	Statut d'embarquement	Unité	Actions
<input type="text"/>	Tous							

1 10

0 de 0 Résultat(s)

[Annuler](#) Retour à la sélection des unités [Continuer](#)

Une nouvelle fenêtre permettant de saisir les données de l'utilisateur apparaît. Les champs **Prénom**, **Nom** et **Adresse e-mail** doivent obligatoirement être complétés. Les autres champs sont facultatifs et non pertinents pour l'accès au portail eGov.

Remarque :

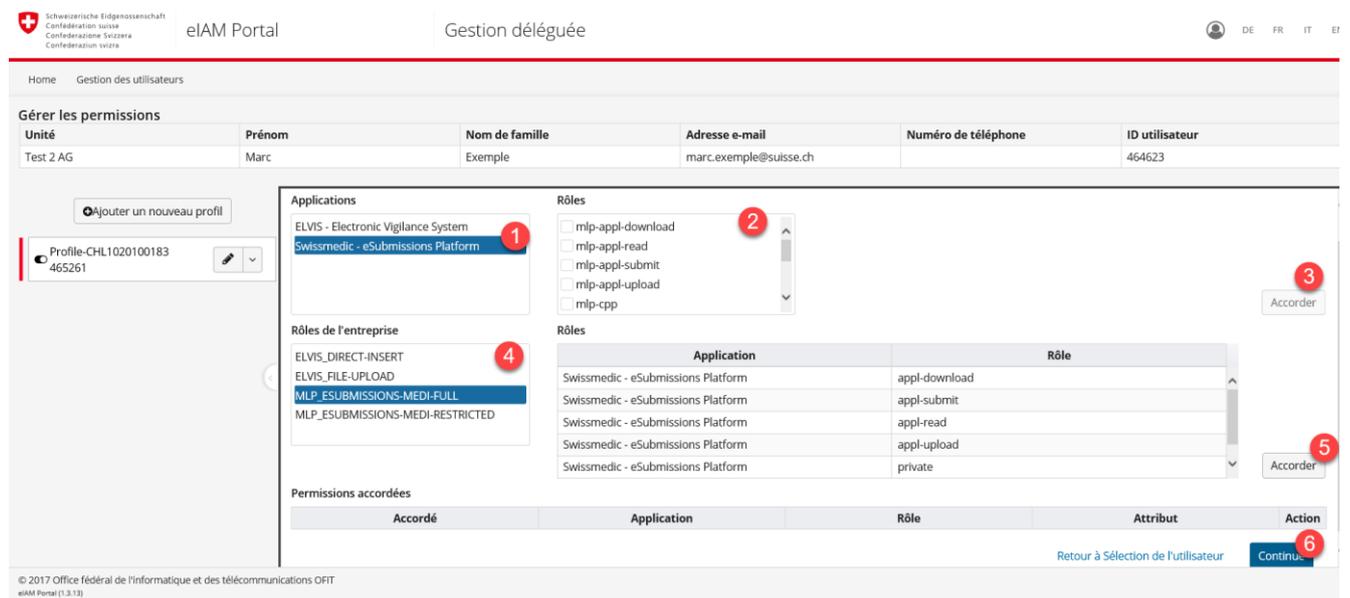
Le champ « Mobile / numéro de téléphone fixe » est enregistré dans le compte CH-LOGIN de l'utilisateur en vue de l'authentification à deux facteurs (mTAN).

Ajouter un nouvel utilisateur

Données d'utilisateur	Adresse	Données d'accès
Salutation Monsieur Madame	Ligne d'adresse 1 <input type="text"/>	Adresse e-mail <input type="text" value="marc.exemple@suisse.ch"/>
Prénom <input type="text" value="Marc"/>	Ligne d'adresse 2 (facultatif) <input type="text"/>	Mobile / Numéro de téléphone fixe <input type="text"/>
Nom de famille <input type="text" value="Exemple"/>	Pays d'origine <input type="text" value="Veuillez sélectionner un pays"/>	
Date de naissance <input type="text"/>	Ville <input type="text"/>	Code postal <input type="text"/>
Langue de correspondance DE FR IT EN	Unité Test 2 AG	
Notes de modification <input type="text"/>		

Après avoir introduit les données de l'utilisateur, cliquez sur « Enregistrer et continuer ». Vous passez alors à la page suivante de gestion des permissions.

Les administrateurs d'utilisateurs peuvent octroyer aux utilisateurs les rôles / droits mentionnés ci-dessous. Seuls les rôles qui correspondent au périmètre d'utilisation sont proposés.



Home Gestion des utilisateurs

Gérer les permissions

Unité	Prénom	Nom de famille	Adresse e-mail	Numéro de téléphone	ID utilisateur
Test 2 AG	Marc	Exemple	marc.exemple@suisse.ch		464623

Applications

- ELVIS - Electronic Vigilance System
- Swissmedic - eSubmissions Platform **1**

Rôles

- mlp-appi-download **2**
- mlp-appi-read
- mlp-appi-submit
- mlp-appi-upload
- mlp-cpp

Rôles de l'entreprise

- ELVIS_DIRECT-INSERT
- ELVIS_FILE-UPLOAD
- MLP_ESUBMISSIONS-MEDI-FULL **4**
- MLP_ESUBMISSIONS-MEDI-RESTRICTED

Application	Rôle
Swissmedic - eSubmissions Platform	appl-download
Swissmedic - eSubmissions Platform	appl-submit
Swissmedic - eSubmissions Platform	appl-read
Swissmedic - eSubmissions Platform	appl-upload
Swissmedic - eSubmissions Platform	private

Permissions accordées

Accordé	Application	Rôle	Attribut	Action

© 2017 Office fédéral de l'informatique et des télécommunications OFIT
eIAM Portal (1.3.13)

Après avoir sélectionné les rôles relatifs aux applications et / ou les rôles de l'entreprise (voir la rubrique [Permissions](#)), cliquez sur le bouton « Continuer ». Vous voyez alors apparaître l'aperçu des données saisies sur l'utilisateur en question, et vous pouvez clôturer le processus de saisie en cliquant sur le bouton « Envoyer l'e-mail d'embarquement » :

Home Gestion des utilisateurs

Aperçu

Unité	Prénom	Nom de famille	Adresse e-mail	Numéro de téléphone	ID utilisateur
Test 2 AG	Marc	Exemple	marc.exemple@suisse.ch		464623

Permissions accordées [Afficher plus](#)

Justification de la délégation (traçabilité)

[Retour à Accordé des permissions](#)
[Envoyer e-mail embarquement](#)
[Démarrage manuel de l'embarquement](#)

L'utilisateur reçoit ensuite un e-mail d'embarquement avec un lien et complète lui-même son enregistrement.

4.3 Aperçu des statuts « Embarquement »

Dans « Gestion déléguée » sous « Sélection de l'utilisateur », l'administrateur des utilisateurs peut vérifier si les utilisateurs auxquels il a accordé des permissions ont établi la liaison avec leur compte CH-LOGIN.

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

eIAM Portal Gestion déléguée

Home Gestion des utilisateurs

Sélection de l'utilisateur [redacted]

Sélectionnez un utilisateur dans la liste ci-dessous ou ajoutez-en un nouveau. Veuillez noter : Vous ne verrez que les utilisateurs des unités, vous avez la permission de gérer. [Ajouter un nouvel utilisateur](#)

ID utilisateur	Prénom	Nom de famille	Adresse e-mail	Numéro de téléphone	Statut utilisateur	Statut d'embarquement	Unité	Actions
					Tous	Tous	Tous	
						Aucun		
						En cours		
						En cours		
						En cours		
						En cours		
						En cours		
						Complété		
						En cours		
						Complété		
						Prêt		

État d'avancement de l'embarquement	Description
En cours / prêt	Les données de l'utilisateur ont été saisies, le courriel d'embarquement est en cours d'envoi.
Ouvert	L'utilisateur n'a pas encore utilisé le code pour réaliser l'embarquement.
En souffrance	Le code d'embarquement est encore valable, mais il arrivera bientôt à échéance. > En informer l'utilisateur.
Expiré	Le code d'embarquement (valable pendant un certain temps seulement) a expiré. > Les administrateurs d'utilisateurs doivent envoyer un nouveau code d'embarquement. Il est possible d'envoyer un nouveau lien d'embarquement à l'utilisateur sous « Actions » dans la fenêtre de sélection des utilisateurs de l'entreprise.

Complété	Processus d'embarquement achevé, la liaison entre l'utilisateur et le compte CH-LOGIN a été établie avec succès.
----------	--

4.4 Permissions :

Octroi de rôles individuels liés à des applications :

En ce qui concerne les applications, l'administrateur des utilisateurs ne voit que les rôles qui ont été validés pour l'entreprise.

eSubmissions :

Rôle	Description
appl-read	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué a la permission de consulter l'ensemble du tableau de bord (dashboard) (voir à ce sujet les rôles <i>medi-full</i> et <i>medi-restricted</i>).
appl-upload	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué a également le droit de téléverser des documents à propos d'une demande ou de modifier des documents.
appl-download	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué a également le droit de télécharger et de consulter des documents.
appl-submit	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué a également le droit d'introduire une demande.
private	Rôle nécessaire pour avoir accès à l'application.
medi-full	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué a accès à toutes les préparations de l'entreprise.
medi-restricted	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué a uniquement accès aux préparations explicitement prévues.

EIViS :

Rôle	Description
direct-insert	Permission pour EIViS (direct-insert).
file-upload	Permission pour EIViS (file-upload).
hcp-direct-insert	Permission pour EIViS (direct-insert) – pour les pharmacies d'hôpital spécifiquement.
hcp-file-upload	Permission pour EIViS (file-upload) – pour les pharmacies d'hôpital spécifiquement.
mah	L'utilisateur est reconnu en tant qu'utilisateur d'une entreprise.
private	Rôle nécessaire pour avoir accès à l'application.

MESA :

Rôle	Description
evaluator	Cette permission existe uniquement pour les pharmaciens cantonaux et ne peut pas être transmise.
sender	Cette permission permet de saisir des notifications MESA.
private	Rôle nécessaire pour avoir accès à l'application.

Autres services eGov :

Rôle	Description
cpp	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué peut commander des CPP sur la plate-forme eSubmissions.

Rôle	Description
emessage	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué peut transmettre des documents sur des dispositifs médicaux via la plate-forme eSubmissions.
gmp-gdp	L'utilisateur auquel ce rôle est attribué peut commander des certificats BPF / BPD sur la plate-forme eSubmissions. Dans ce cas, il faut impérativement attribuer également le rôle mlp-appl-read.
licences	En cas d'attribution de ce rôle, il est possible de déclarer à Swissmedic les modifications essentielles touchant aux installations, à l'équipement ou aux processus.
ocabr	Ce rôle permet de transmettre des documents relatifs à des prestations pour le réseau OCABR.
safety-com	Ce rôle permet de transmettre des documents sur des signaux de sécurité.

Remarque : le rôle « mlp-private » est nécessaire pour toutes les applications.

4.5 Rôles de l'entreprise

Un rôle de l'entreprise est un ensemble de différents rôles liés à des applications. Ces rôles facilitent l'octroi des permissions, car il suffit alors d'attribuer un seul rôle de l'entreprise. Les rôles de l'entreprise proposés actuellement sont les suivants :

Rôle de l'entreprise	Description	Rôles inclus
ELVIS_DIRECT-INSERT	Englobe tous les rôles nécessaires pour saisir une déclaration d'effet indésirable dans EIViS.	direct-insert, mah et private
ELVIS_FILE-UPLOAD	Englobe tous les rôles nécessaires pour charger un fichier XML en vue d'une déclaration d'effet indésirable.	file-upload, mah et private
MESA_SENDER	Englobe tous les rôles nécessaires pour transmettre des notifications dans MESA et pour effectuer des évaluations.	sender et private
MESA_EVALUATOR	Englobe tous les rôles nécessaires pour consulter des notifications.	evaluator et private
MLP_ESUBMISSIONS-MEDI-FULL	Englobe tous les rôles nécessaires pour effectuer une livraison sur la plate-forme eSubmissions en vue d'une autorisation de mise sur le marché.	appl-download; appl-submit; apple-read, appl-upload, medi-full et private

4.6 Rôle « Medi-restricted » relatif à l'application eSubmission

Le rôle « Medi-restricted » est utilisé lorsqu'on souhaite attribuer seulement certaines préparations à un utilisateur. Ce rôle ne peut pas être octroyé en même temps que le rôle « Medi-Full ».

Pour accorder une permission pour le rôle « Medi-restricted », vous pouvez procéder comme suit :

Accordé des permissions | Accorder des permissions aux administrateurs délégués

Applications

Swissmedic - eSubmissions Platform 1

Rôles

- mlp-appl-download
- mlp-appl-read
- mlp-appl-submit
- mlp-appl-upload
- mlp-cpp

Sélection des rôles (avec attribut)

mlp-medi-restricted 2

Sélection de la valeur d'attribut pour les cas

Auth./C...	Le cas	Account ID	Status	Sélectio...
		0001000791		<input type="checkbox"/>
000000...	Quofenix, Tablett...	0001000791	Inactive	<input checked="" type="checkbox"/> 3

Accorder 4

1. Cliquez sur Applications > Plate-forme eSubmissions
2. Dans le champ Sélection des rôles, cliquez sur « mlp-medi-restricted ».
3. Sélectionnez les préparations à attribuer à l'utilisateur (il est possible d'en cocher plusieurs).
4. Cliquez ensuite sur le bouton « Accorder » et lancer le processus d'embarquement expliqué dans le chapitre « Créer un nouveau compte d'utilisateur ».

4.7 Modifier un compte d'utilisateur

L'administrateur d'utilisateurs qui souhaite modifier le compte d'un utilisateur a le choix entre les actions suivantes :

- supprimer / archiver un utilisateur (qui a quitté l'entreprise par exemple) ;
- désactiver un utilisateur (qui ne devrait plus avoir accès au portail temporairement) ;
- activer un utilisateur (qui a été désactivé dans le passé) ;
- accorder à un utilisateur l'accès à certaines préparations (rôle « medi-restricted »).

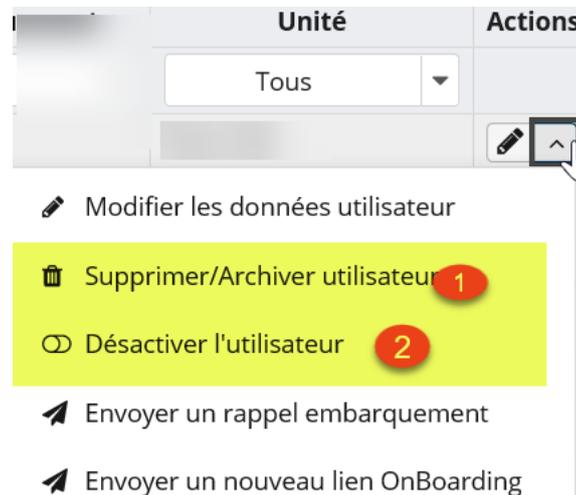
Cliquez sur le symbole qui figure sous le petit « 1 » (colonne « Actions »).

Unité	Actions
Tous	 1

-  Modifier les données utilisateur
-  Supprimer/Archiver utilisateur
-  Désactiver l'utilisateur
-  Envoyer un rappel embarquement
-  Envoyer un nouveau lien OnBoarding

4.8 Désactiver ou supprimer / archiver un utilisateur

1. Les utilisateurs à supprimer / archiver (parce qu'ils quittent l'entreprise par exemple) peuvent être cochés sous « Supprimer / archiver un utilisateur ». Cette action empêche le compte d'utilisateur en question d'accéder aux applications Swissmedic. Le compte est définitivement supprimé / archivé après trois mois.
2. L'action « Désactiver un utilisateur » permet de désactiver temporairement un compte utilisateur.

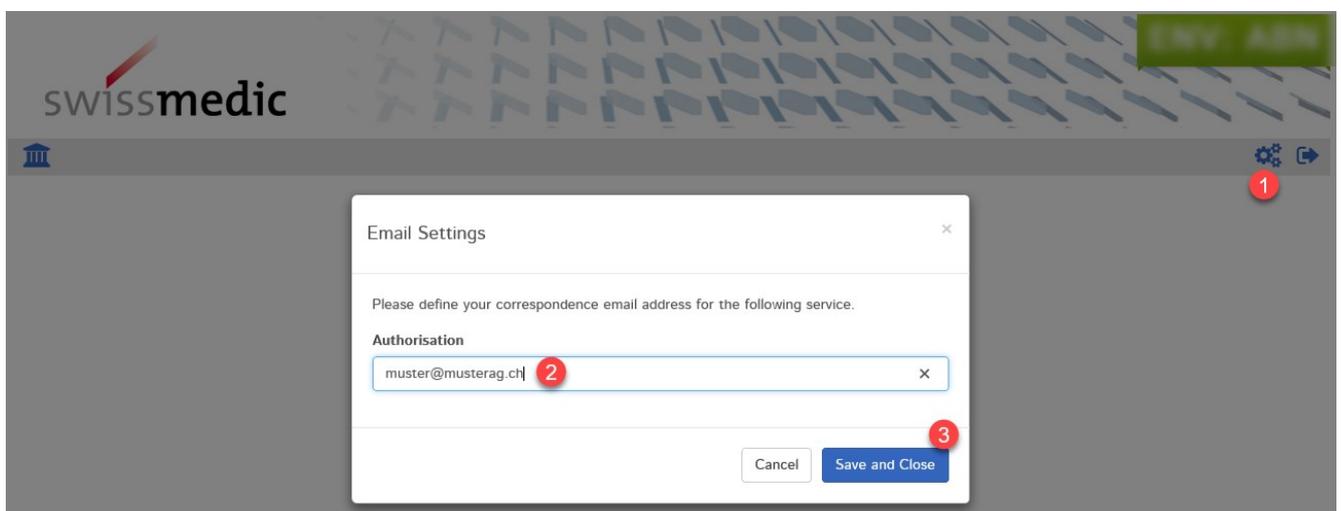


Ces deux options offrent la possibilité de réactiver l'utilisateur en question, à l'exception de l'option « Supprimer / archiver un utilisateur », pour laquelle cette possibilité disparaît après trois mois.

5 Ajout d'une adresse e-mail de correspondance (eSubmission / EIViS)

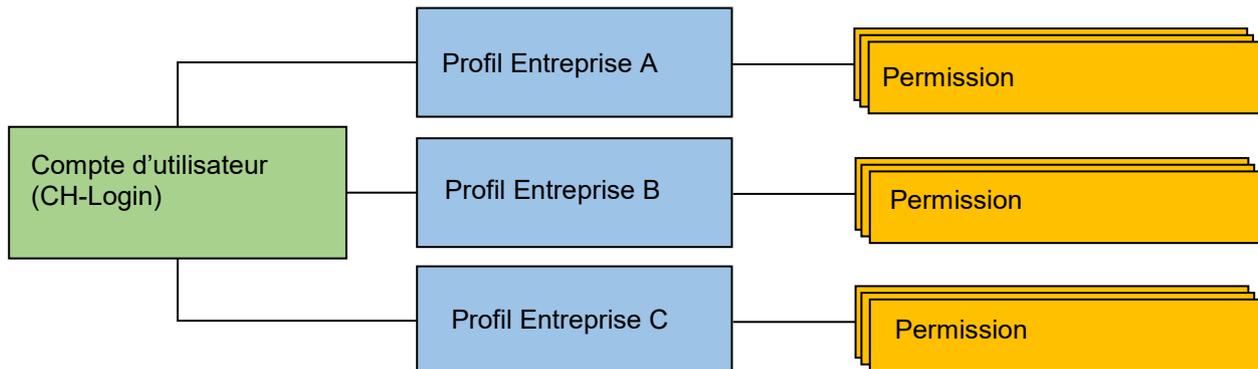
L'administrateur utilisateur peut ajouter une adresse e-mail de correspondance à l'eSubmission / EIViS en fonction de l'autorisation. Connectez-vous au portail eIAM et sélectionnez l'application appropriée : Swissmedic - Plate-forme d'eSubmission ou EIViS - Electronic Vigilance System. Cette fonction n'est pas disponible pour tous les autres services.

1. cliquez sur "Settings" (symbole du rapport engagé)
2. entrez l'adresse électronique principale de correspondance
3. cliquez sur "Save and Closed".



6 Création de comptes d'utilisateurs pour des collaborateurs d'entreprises externes

Désormais, une personne physique peut gérer les comptes de plusieurs entreprises avec un seul compte CH-LOGIN. La personne doit alors sélectionner le profil correspondant lorsqu'elle se connecte. Chaque profil correspond à une entreprise pour laquelle l'utilisateur a reçu une permission. Cette fonction n'est possible que lorsque tous les comptes d'utilisateur sont associés à **la même adresse e-mail**. Dans le cas contraire, il n'est pas possible de lier plusieurs profils (entreprises) à un compte utilisateur.



7 Remarque au sujet de la sécurité

Les administrateurs d'utilisateurs sont responsables de veiller à ce que seules les personnes autorisées aient accès aux services eGov de Swissmedic (applications spécialisées) via le portail eIAM. Les utilisateurs qui ne se connectent pas au système pendant plus de six mois sont désactivés, mais l'administrateur des utilisateurs peut les réactiver. Si c'est le compte de l'administrateur d'utilisateurs qui est bloqué, il y a lieu de contacter le Centre de services informatiques Swissmedic (CSIS).

8 Contact

En cas de problème avec un **compte CH-LOGIN** (portail eIAM de l'Administration fédérale), il y a lieu de s'adresser au :

ServiceDesk de l'OFIT (Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication)

Tél. : +41 58 465 88 88
servicedesk@bit.admin.ch

Pour toutes les autres **demandes de renseignements administratifs**, il convient de prendre contact avec le :

Centre de services informatiques Swissmedic (CSIS)

Tél. : +41 58 462 06 00 (de 7 h 30 à 17 h 30)
it@swissmedic.ch