

Sommaire

1	Objet	1
2	Champ d'application	1
3	Description	2
3.1	Description du processus	2
3.1.1	Commande et clarification du mandat.....	2
3.1.2	Offre et déclaration de consentement	2
3.1.3	Préparation, envoi et facturation	2
3.1.4	Délai de traitement	2
3.2	Coûts.....	2
3.2.1	Généralités	2
3.2.2	Taux des coûts	3

Suivi des modifications

Version	Valable et impératif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe (initiales)
1.1	22.10.2018	Nouvelle adresse insérée	dei
1.0	26.03.2018	Nouveau document	ni

1 Objet

Swissmedic conserve les dossiers soumis par les sociétés dans le cadre de procédures administratives et rédigés tout au long du déroulement de la procédure conformément aux dispositions légales en vigueur. Sur demande, les sociétés peuvent consulter les archives des dossiers qui les concernent pour les procédures **clôturées**. Pour une question d'efficacité, la consultation des archives consiste à transmettre les dossiers demandés à la société après les avoir rassemblés au format électronique. Ce service est payant.

2 Champ d'application

Le présent document régleme la pratique et les émoluments en cas de demande de consultation des documents d'archives de Swissmedic. Le présent règlement **ne** se réfère **pas** aux

- demandes de consultation des dossiers au sens propre (procédures pendantes),
- demandes de consultation des dossiers selon la LAr (loi fédérale sur l'archivage, RS 152.1) ni
- demandes de consultation des dossiers selon la LTrans (loi fédérale sur le principe de la transparence dans l'administration, RS 152.3).

Le document s'adresse à toute personne autorisée à consulter les archives de Swissmedic ainsi qu'aux collaborateurs concernés de Swissmedic.

3 Description

3.1 Description du processus

3.1.1 Commande et clarification du mandat

Les demandes de consultation des archives peuvent être adressées à Swissmedic par courrier ou par e-mail (esubmission@swissmedic.ch). La communication entre Swissmedic et le mandant s'effectue par e-mail pendant toute la durée du mandat.

Le service compétent au sein de Swissmedic est la division Operational Support Services. Pour clarifier le mandat, elle vérifie la disponibilité des documents dans les archives et clarifie les éventuelles ambiguïtés en accord avec le mandant.

3.1.2 Offre et déclaration de consentement

Dès que le volume de documents commandés est établi (nombre de documents papier à scanner, nombre de documents numériques, nombre de dossiers de médicaments), Swissmedic procède à une estimation des coûts et donne un chiffrage maximum correspondant au mandat. Le mandant confirme sa commande en transmettant sa déclaration de consentement par e-mail.

3.1.3 Préparation, envoi et facturation

Swissmedic traite alors le mandat : les documents papier sont scannés, les documents électroniques sont rassemblés, les dossiers relatifs à des médicaments (documents relatifs au cas en question) sont expurgés pour ne plus contenir aucune information interne à Swissmedic (à savoir dossiers administratifs internes sans caractère de preuve, servant uniquement à développer la position interne à l'administration, comme des notes ou projets de décision).

L'envoi des documents est effectué par transfert de fichiers électroniques, dans la mesure où le volume de données le permet (prestation de l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication). À défaut, les documents sont envoyés par courrier, sur un support de données (CD/DVD). La prestation est facturée séparément après l'envoi.

3.1.4 Délai de traitement

Permettre la consultation des archives ne constitue pas la mission principale de Swissmedic et les délais de traitement dépendent donc de la taille du mandat et des capacités en personnel au moment de la demande. Le délai de traitement est indiqué au mandant au moment de l'offre (paragraphe 3.1.2).

3.2 Coûts

3.2.1 Généralités

La consultation des archives conformément au présent aide-mémoire est facturée au taux horaire de 200 francs afin de couvrir les frais au sens de l'art. 4, al. 1 de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5). Toute clarification ne conduisant pas à une livraison de documents n'est pas facturée. Aucuns frais de numérisation ne sont facturés pour les dossiers déjà disponibles au format électronique. Des coûts aux taux uniformes sont appliqués pour la numérisation des dossiers et chemises, ainsi que pour l'expurgation des dossiers de médicaments (paragraphe 3.2.2).

3.2.2 Taux des coûts

Les coûts pour la préparation de dossiers des archives sont calculés aux taux suivants :

Postes de charges	Temps de travail
Numérisation de classeur fédéral large / fin	0,2 heure (forfait)
Numérisation de chemise	0,1 heure (forfait)
Numérisation de dossiers de médicaments	selon le temps passé
Expurgation de dossiers de médicaments déjà numérisés	0,25 heure (forfait)
Recherches et études complémentaires spécifiques	selon le temps passé
Administration (traitement du mandat, téléchargement / envoi)	selon le temps passé, max. 5 heures

Les coûts de traitement du mandat correspondent à la somme des temps facturables multipliés par le taux horaire (paragraphe 3.2.1). Seuls les documents effectivement livrés et les prestations effectuées sont facturés. La facturation est toutefois forfaitaire, sans détail des différents postes de charges. Les mandats dont le temps de travail est inférieur à une demi-heure ne sont pas facturés.