

## Indice

<b>1</b>	<b>Requisiti per l'utilizzo del portale eIAM</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Apertura e modifica degli utenti-amministratori per le aziende</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Sistemi</b> .....	<b>2</b>
3.1	CH-LOGIN.....	2
3.2	Amministrazione degli utenti (portale eIAM).....	2
<b>4</b>	<b>Apertura e modifica di utenti</b> .....	<b>3</b>
4.1	Login al portale eIAM.....	3
4.2	Apertura di un nuovo utente.....	3
4.3	Panoramica sullo stato «Onboarding» .....	7
4.4	Ruoli di autorizzazione.....	8
4.5	Ruoli amministrativi .....	9
4.6	Ruolo applicativo eSubmissions «medi-restricted» .....	9
4.7	Modifica di un utente .....	10
4.8	Disattivazione, cancellazione o archiviazione di un utente.....	10
<b>5</b>	<b>Aggiunta di un indirizzo e-mail di corrispondenza (eSubmission / EIViS)</b> .....	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Creazione di un utente per collaboratori di aziende terze</b> .....	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>Indicazione di sicurezza</b> .....	<b>12</b>
<b>8</b>	<b>Contatti</b> .....	<b>12</b>

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione	Visto (sigla)
2.0	16.11.2020	Integrazione di «Accesso al portale eGov» e dei ruoli di autorizzazione di altri servizi eGov	xrr, anm
1.0	06.09.2019	Nuovo documento a causa di migrazione eIAM	hoa, anm

## 1 Requisiti per l'utilizzo del portale eIAM

Per utilizzare il portale eIAM come utente-amministratore è necessario registrarsi tramite il sito di Swissmedic (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/services/egov-services/portal/egov-portal-registration.html>).

## 2 Apertura e modifica degli utenti-amministratori per le aziende

Non appena è disponibile il contratto d'uso firmato con Swissmedic, l'Istituto invia un invito per e-mail agli utenti-amministratori riportati nel contratto, che possono successivamente registrarsi autonomamente tramite il portale eIAM e creare nuovi conti utente per la propria azienda. In seguito all'apertura di un nuovo conto per utente-amministratore, l'amministratore riceve un'e-mail da parte di [eiamnoreply-prod@bit.admin.ch](mailto:eiamnoreply-prod@bit.admin.ch) con un codice di onboarding e da [it@swissmedic.ch](mailto:it@swissmedic.ch) con le informazioni di registrazione.

### 3 Sistemi

#### 3.1 CH-LOGIN

Per accedere al portale eGov è necessario un CH-LOGIN (conto utente dell'Amministrazione federale). Ogni utente (incl. gli utenti-amministratori) deve creare un conto CH-LOGIN per accedere al portale eGov. Per l'autenticazione a due fattori e il ripristino della password personale è obbligatorio registrare un numero di telefono e delle domande di sicurezza.

**Nota: ogni utente può autonomamente apportare le modifiche ai dati di accesso (numero di telefono, e-mail, password) nel proprio conto utente CH-LOGIN.**

Maggiori informazioni su CH-LOGIN sono disponibili al link seguente:

<https://www.bit.admin.ch/bit/it/home/documentazione/ch-login.html>

#### 3.2 Amministrazione degli utenti (portale eIAM)

Il portale eIAM (eGovernment Identity and Access Management) è a disposizione dell'«amministrazione delegata» (<https://www.portal.eiam.admin.ch/portal/adminservice/app/home>).

#### 3.3 Accesso al portale eGov

Per accedere alle applicazioni eGov attivate per l'azienda, seguire le seguenti istruzioni.

Condizioni:

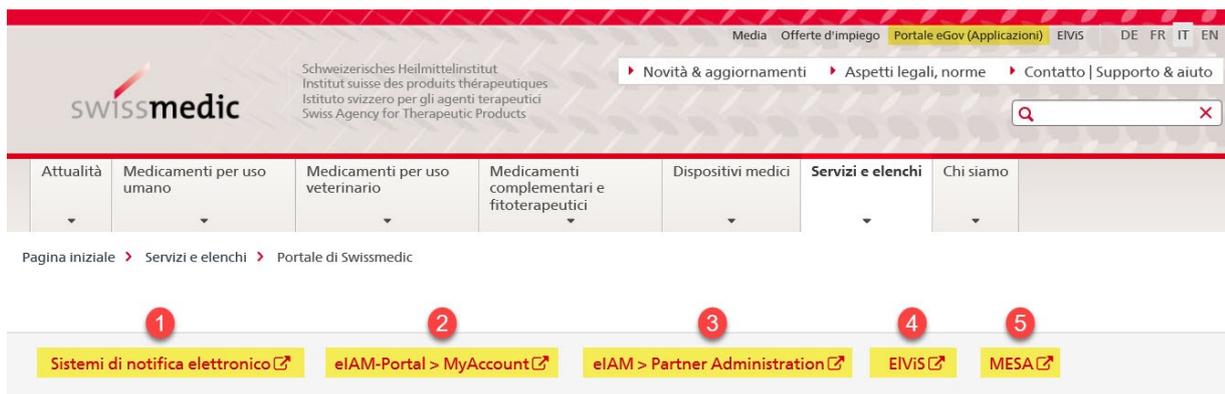
PC: browser web comprovati sono Internet Explorer o Mozilla Firefox

MAC: Mozilla Firefox (il browser web «Safari» non è adatto)

1. Aprire [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) nella barra degli indirizzi del browser web.
2. In alto a destra cliccare sulla voce «Portale eGov (Applicazioni)».

In alternativa ☞ Digitare «portal.swissmedic.ch» nella barra degli indirizzi del browser e premere il tasto «INVIO/OK/↵» della tastiera.

#### Apertura della pagina dei diversi servizi eGov:



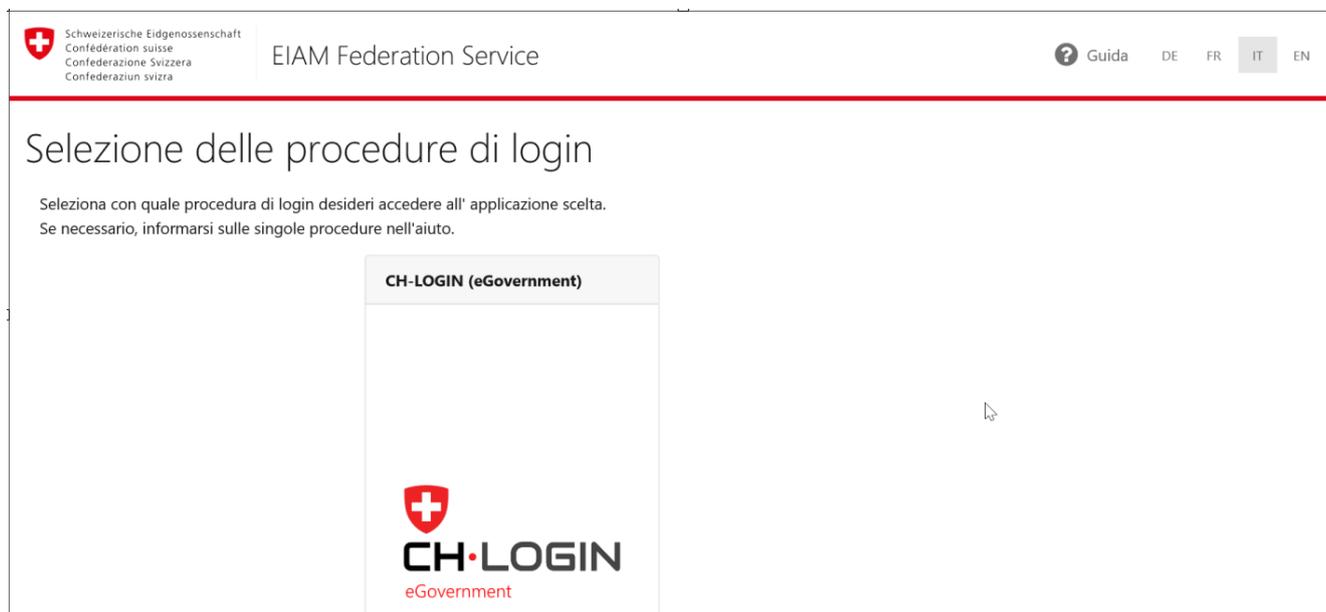
The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top right, there are language options (DE, FR, IT, EN) and a search bar. Below the header, there are navigation links: «Novità & aggiornamenti», «Aspetti legali, norme», and «Contatto | Supporto & aiuto». The main navigation menu includes: «Attualità», «Medicamenti per uso umano», «Medicamenti per uso veterinario», «Medicamenti complementari e fitoterapeutici», «Dispositivi medici», «Servizi e elenchi», and «Chi siamo». Below the menu, there is a breadcrumb trail: «Pagina iniziale > Servizi e elenchi > Portale di Swissmedic». At the bottom, there are five highlighted service buttons with red numbered callouts: 1. «Sistemi di notifica elettronico», 2. «eIAM-Portal > MyAccount», 3. «eIAM > Partner Administration», 4. «EIViS», and 5. «MESA».

1. **Sistemi di notifica elettronico:** CPP, eMessage, eSubmission, GMP-GDP, Licences, OCABR, Safety Communication
2. **MyAccount:** CH-LOGIN Conto utente dell'Amministrazione federale (*qui ognuno può modificare i propri dati di accesso, come numero di cellulare/password ecc.*)
3. **Partner Administration:** gestione utenti per la propria azienda (solo per utenti-amministratori)
4. **EIViS:** (sistema di vigilanza elettronico)
5. **MESA:** (stupefacenti)

## 4 Apertura e modifica di utenti

### 4.1 Login al portale eIAM

Il login degli utenti-amministratori avviene tramite CH-LOGIN all'indirizzo <https://www.portal.eiam.admin.ch>



### 4.2 Apertura di un nuovo utente

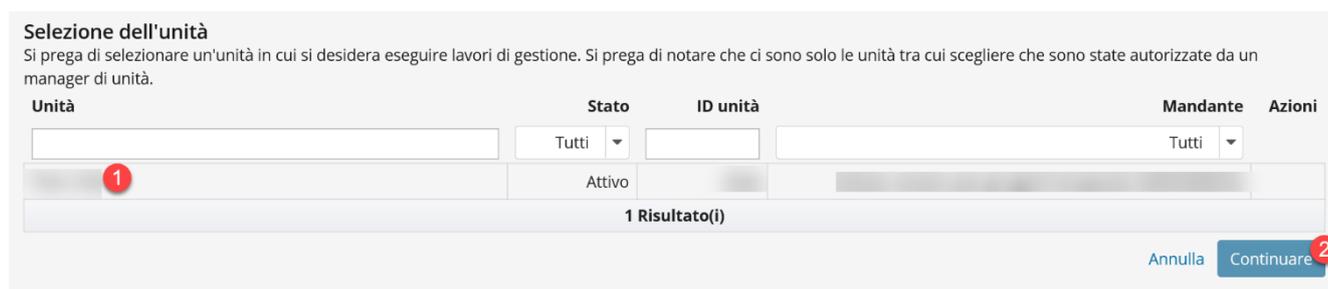
**Nota:**

anche i collaboratori di aziende terze possono essere autorizzati dall'utente-amministratore.

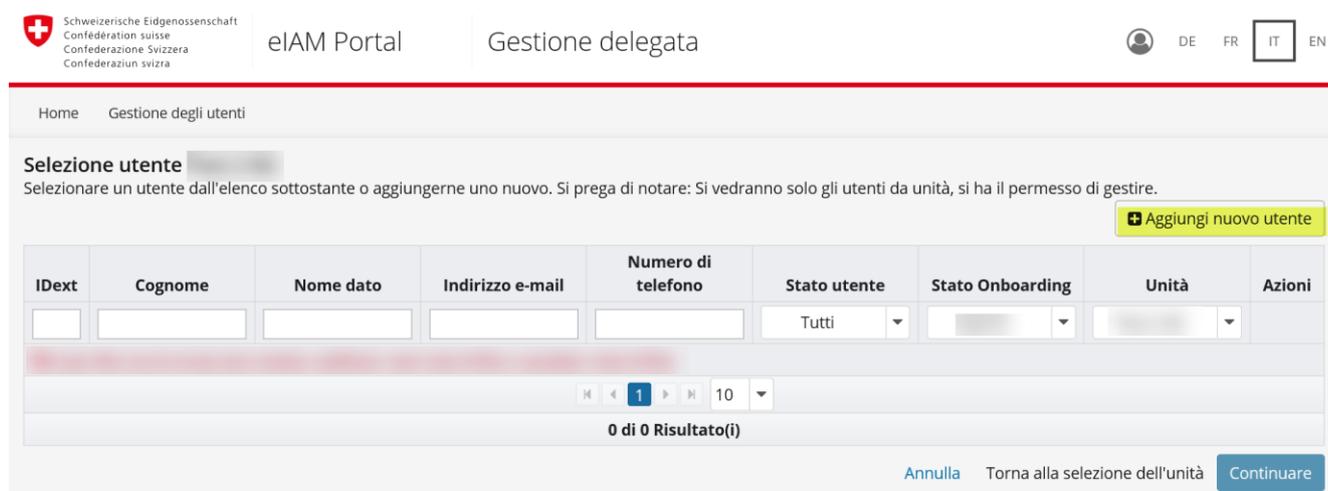
Per aprire un nuovo utente selezionare (1) «Gestione degli utenti» e (2) «Gestione delegata».



Nel menu «Selezione dell'unità» è possibile selezionare l'unità interessata (azienda) e confermare la selezione con «Continuare».



Fare clic sul pulsante «Aggiungi nuovo utente».



Si apre una nuova finestra di selezione per la registrazione dei dati utente.  
La compilazione dei campi «Nome dato», «Cognome» e «Indirizzo e-mail» è obbligatoria. Gli altri campi sono facoltativi e non rilevanti per l'accesso al portale eGov.

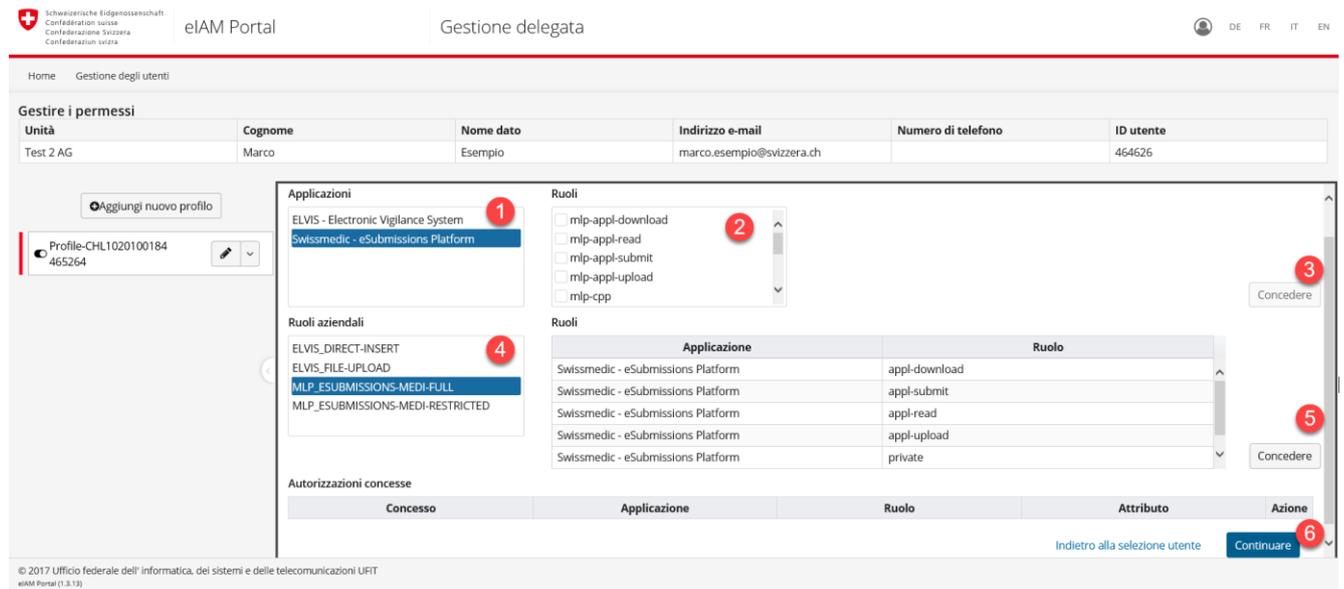
Nota:  
il campo «Numero di cellulare / rete fissa» per l'autenticazione a due fattori (mTAN) viene memorizzato nel conto CH-LOGIN dell'utente.

Aggiungi nuovo utente

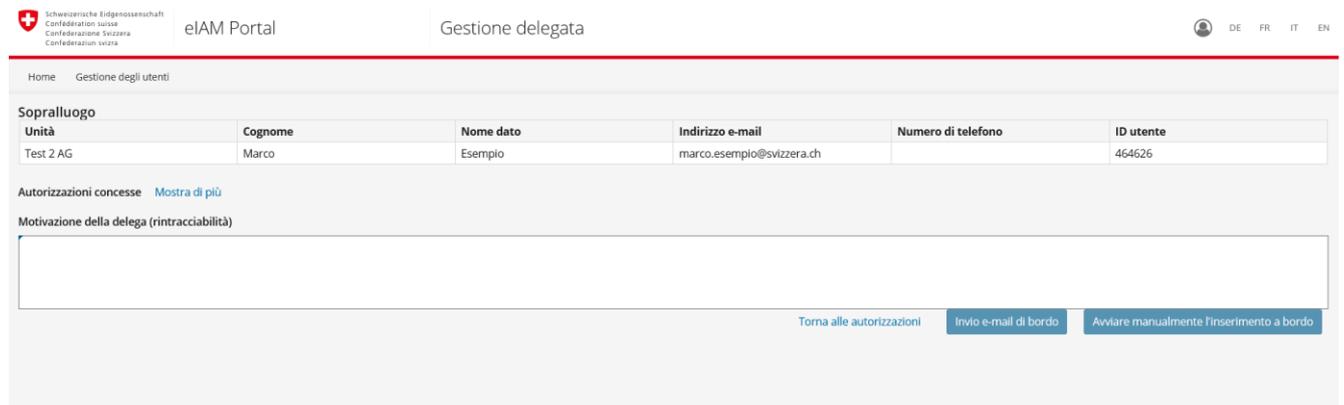
Dati d'utente	Indirizzo	Dati di accesso
<b>Saluto</b> <input type="radio"/> Signore <input type="radio"/> Signora	<b>Indirizzo linea 1</b> <input type="text"/>	<b>Indirizzo e-mail</b> <input type="text" value="marco.esempio@svizzera.ch"/>
<b>Nome dato</b> <input type="text" value="Marco"/>	<b>Indirizzo linea 2 (opzionale)</b> <input type="text"/>	<b>Numero di cellulare / rete fissa</b> <input type="text"/>
<b>Cognome</b> <input type="text" value="Esempio"/>	<b>Paese</b> <input type="text" value="Seleziona il paese"/>	
<b>Data di nascita</b> <input type="text"/> 	<b>Città</b> <input type="text"/>	<b>Codice postale</b> <input type="text"/>
<b>Lingua di corrispondenza</b> <input type="radio"/> DE <input type="radio"/> FR <input checked="" type="radio"/> IT <input type="radio"/> EN	<b>Unità</b> Test 2 AG	
<b>Note di modifica</b> <input type="text"/>		

Dopo aver inserito i dati utente, premere «Speichern und fortfahren» (Salva e continua). Si verrà reindirizzati alla pagina successiva per l'amministrazione delle autorizzazioni.

Gli utenti-amministratori possono assegnare agli utenti i seguenti ruoli/diritti. È possibile selezionare solo i ruoli corrispondenti al livello di utilizzo.



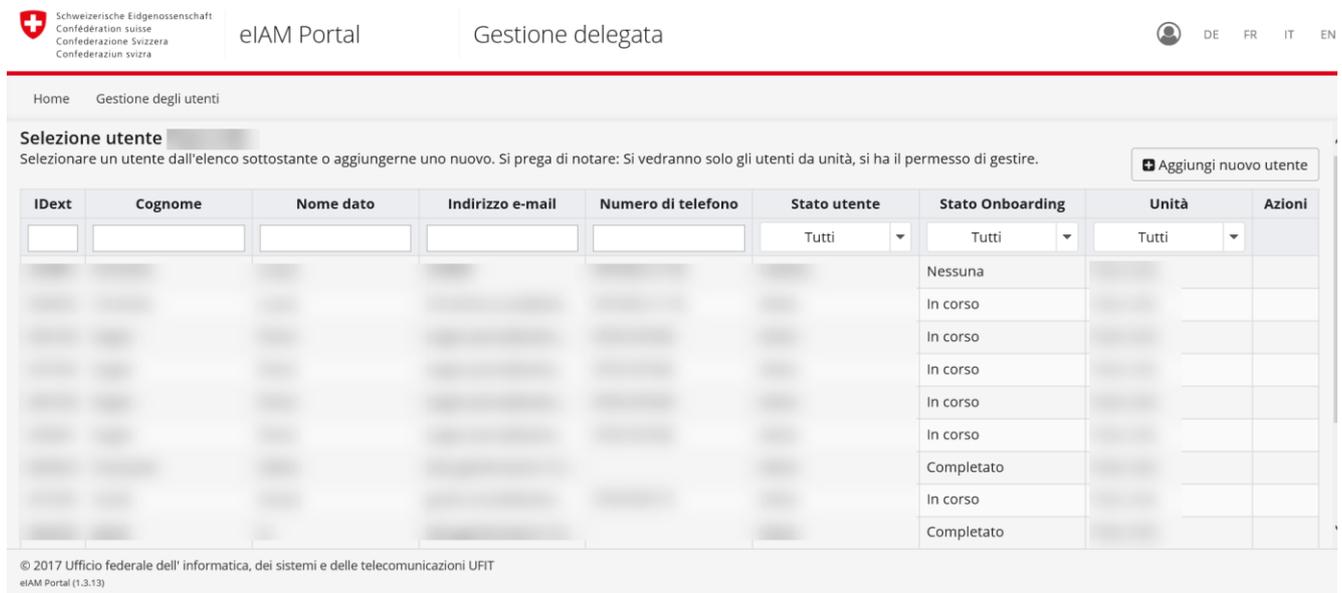
Dopo aver selezionato i ruoli applicativi e/o amministrativi (cfr. [Ruoli di autorizzazione](#)) premere il pulsante «Continuare». In questo modo si accede alla panoramica dell'utente registrato, in cui è possibile concludere il processo di registrazione facendo clic sul pulsante «Invio e-mail di bordo»:



L'utente riceve un'e-mail di onboarding contenente il link all'onboarding e completa autonomamente la registrazione.

### 4.3 Panoramica sullo stato «Onboarding»

Nella sezione «Selezione utente» della schermata «Gestione delegata» l'utente-amministratore può verificare se i suoi utenti autorizzati hanno completato il collegamento a CH-LOGIN.



Home Gestione degli utenti

Selezione utente Aggiungi nuovo utente

Selezionare un utente dall'elenco sottostante o aggiungerne uno nuovo. Si prega di notare: Si vedranno solo gli utenti da unità, si ha il permesso di gestire.

IDext	Cognome	Nome dato	Indirizzo e-mail	Numero di telefono	Stato utente	Stato Onboarding	Unità	Azioni
					Tutti	Tutti	Tutti	
						Nessuna		
						In corso		
						In corso		
						In corso		
						In corso		
						In corso		
						Completato		
						In corso		
						Completato		

© 2017 Ufficio federale dell'informatica, dei sistemi e delle telecomunicazioni UFIT  
eIAM Portal (1.3.13)

Stato «Onboarding»	Descrizione
«In corso»	L'utente è stato registrato e sarà inviata l'email di onboarding.
«In sospeso»	L'utente non ha ancora utilizzato il codice per l'«onboarding».
«In scadenza»	Il codice onboarding è ancora valido, ma scadrà prossimamente > Informare l'utente
«Scaduto»	Il codice onboarding è scaduto (valido solo temporaneamente) > Gli utenti-amministratori devono inviare un nuovo codice onboarding. Nella sezione «Selezione utente» dell'azienda, da «Azioni» è possibile inviare all'utente un nuovo link per l'onboarding.
«Completato»	Il processo di «onboarding» è stato completato e l'utente è stato correttamente collegato con CH-LOGIN.

#### 4.4 Ruoli di autorizzazione

##### Assegnazione di singoli ruoli applicativi:

l'utente-amministratore vede solo i ruoli applicativi attivati per la sua azienda.

##### eSubmissions:

Ruolo	Descrizione
appl-read	Se si assegna questo ruolo, l'utente dispone di autorizzazioni di lettura per l'intera dashboard (cfr. a tal riguardo i ruoli <i>medi-full</i> e <i>medi-restricted</i> ).
appl-upload	Se si assegna questo ruolo, l'utente ha inoltre il diritto di caricare e modificare i documenti relativi a una domanda.
appl-download	Se si assegna questo ruolo, l'utente ha inoltre il diritto di scaricare e visualizzare documenti.
appl-submit	Se si assegna questo ruolo, l'utente ha inoltre diritto di presentare una domanda.
private	Ruolo necessario per l'accesso alle applicazioni
medi-full	Se si assegna questo ruolo, l'utente ha accesso a <b>tutti</b> i preparati dell'azienda.
medi-restricted	Se si assegna questo ruolo, l'utente ha accesso esclusivamente ai preparati <b>espressamente</b> definiti.

##### EIViS:

Ruolo	Descrizione
direct-insert	Autorizzazione per EIViS (direct-insert)
file-upload	Autorizzazione per EIViS (file-upload)
hcp-direct-insert	Autorizzazione per EIViS (direct-insert) – specifica per le farmacie ospedaliere
hcp-file-upload	Autorizzazione per EIViS (file-upload) – specifica per le farmacie ospedaliere
mah	L'utente viene riconosciuto come utente aziendale
private	Ruolo necessario per l'accesso alle applicazioni

##### MESA:

Ruolo	Descrizione
evaluator	Questa autorizzazione è disponibile solo per le farmacisti e i farmacisti cantonali e non può essere trasferita.
sender	Questa autorizzazione consente di registrare le notifiche MESA
private	Ruolo necessario per l'accesso alle applicazioni

##### Altri servizi eGov:

Ruolo	Descrizione
cpp	Se viene assegnato questo ruolo, gli ordini CPP possono essere inoltrati tramite la piattaforma eSubmissions.
emessage	Se viene assegnato questo ruolo, i documenti relativi ai dispositivi medici possono essere presentati tramite la piattaforma eSubmissions.
gmp-gdp	Se viene assegnato questo ruolo, gli ordini di certificati GMP/GDP possono essere inoltrati tramite la piattaforma eSubmissions. Qui deve essere anche assegnato obbligatoriamente il ruolo «mlp-appl-read».

Ruolo	Descrizione
licences	Se viene assegnato questo ruolo, a Swissmedic possono essere notificate modifiche sostanziali apportate a impianti, equipaggiamento e procedimenti.
ocabr	Con questo ruolo è possibile presentare i documenti relativi ai servizi OCABR.
safety-com	Con questo ruolo è possibile presentare i documenti relativi ai segnali.

**Nota: il ruolo «mlp-private» è necessario per ogni applicazione.**

#### 4.5 Ruoli amministrativi

Il ruolo amministrativo è un pacchetto che racchiude diversi ruoli applicativi. In questo modo si semplifica l'assegnazione delle autorizzazioni perché si deve assegnare solo un ruolo amministrativo. I ruoli amministrativi attualmente offerti sono i seguenti:

Ruolo amministrativo	Descrizione	Ruoli del ruolo amministrativo
ELVIS_DIRECT-INSERT	Include tutti i ruoli necessari per registrare una notifica di effetti collaterali in EIVIS.	direct-insert, mah e private
ELVIS_FILE-UPLOAD	Include tutti i ruoli necessari per caricare un file XML per una notifica di effetti collaterali.	file-upload, mah e private
MESA_SENDER	Include tutti i ruoli necessari per trasferire le notifiche in MESA ed eseguire valutazioni.	sender e private
MESA_EVALUATOR	Include tutti i ruoli necessari per consultare le notifiche.	evaluator e private
MLP_ESUBMISSIONS-MEDI-FULL	Include tutti i ruoli necessari per eseguire una trasmissione per l'omologazione nella piattaforma eSubmissions.	appl-download, appl-submit, apple-read, appl-upload, medi-full e private

#### 4.6 Ruolo applicativo eSubmissions «medi-restricted»

Il ruolo «medi-restricted» viene utilizzato quando a un utente devono essere assegnati solo determinati preparati. In questo caso non è possibile assegnare il ruolo «medi-full».

È possibile impostare l'assegnazione delle autorizzazioni per il ruolo «medi-restricted» come segue:

1. Da «Applicazioni» > «Swissmedic - eSubmissions Platform»
2. Nel campo «Selezione del ruolo» fare clic su «mlp-medi-restricted».
3. Selezionare i preparati da assegnare all'utente (possibilità di selezione multipla)
4. Successivamente, fare clic sul pulsante «Concedere» e avviare il processo di onboarding come indicato nel capitolo «Apertura di un nuovo utente».

Autorizzazioni alla cessione    Concessione di autorizzazioni per amministratori delegati

Applicazioni

Swissmedic - eSubmissions Platform 1

Ruoli

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

Selezione del ruolo (con attributo)

mlp-medi-restricted 2

Selezione del valore dell'attributo per i casi

Auth./C...	Il caso	Account ID	Status	Selezione
		0001000791		<input checked="" type="checkbox"/>
000000...	Quofenix, Tablett...	0001000791	Inactive	<input checked="" type="checkbox"/> <span style="color: red; font-weight: bold;">3</span>

Concedere 4

## 4.7 Modifica di un utente

Per modificare un utente, l'utente-amministratore può selezionare le seguenti attività:

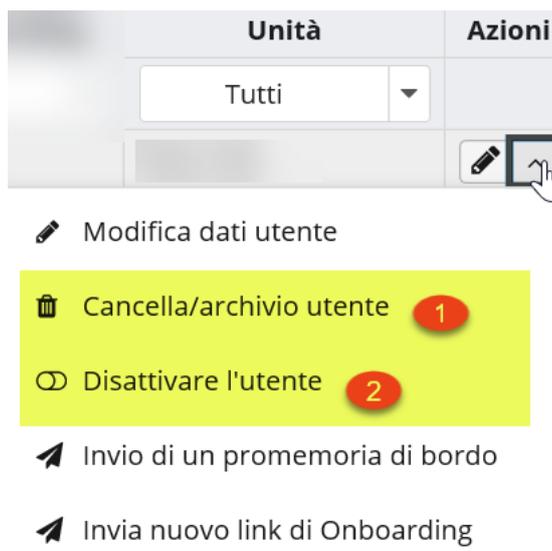
- cancellare/archiviare un utente (p.es. uscita dall'azienda)
- disattivare un utente (se all'utente deve essere temporaneamente negato l'accesso al portale)
- attivare un utente (se l'utente è stato disattivato in precedenza)
- assegnare all'utente l'accesso a determinati preparati (ruolo «medi-restricted»)

Fare clic sul simbolo sotto il n° 1 (colonna «Azioni»).

Unità	Azioni
Tutti	<div style="text-align: right;"> <span style="color: red; font-weight: bold;">1</span> </div>
	<ul style="list-style-type: none"> <li> Modifica dati utente</li> <li> Cancella/archivio utente</li> <li> Disattivare l'utente</li> <li> Invio di un promemoria di bordo</li> <li> Invia nuovo link di Onboarding</li> </ul>

## 4.8 Disattivazione, cancellazione o archiviazione di un utente

1. L'opzione «Cancella/archivia utente» consente di prendere nota degli utenti da cancellare/archiviare (p.es. uscita dall'azienda). Il conto utente per l'accesso alle applicazioni di Swissmedic viene in questo caso bloccato. La definitiva cancellazione/archiviazione avviene dopo 3 mesi.
2. L'opzione «Disattivare l'utente» consente di disattivare provvisoriamente i conti utente.

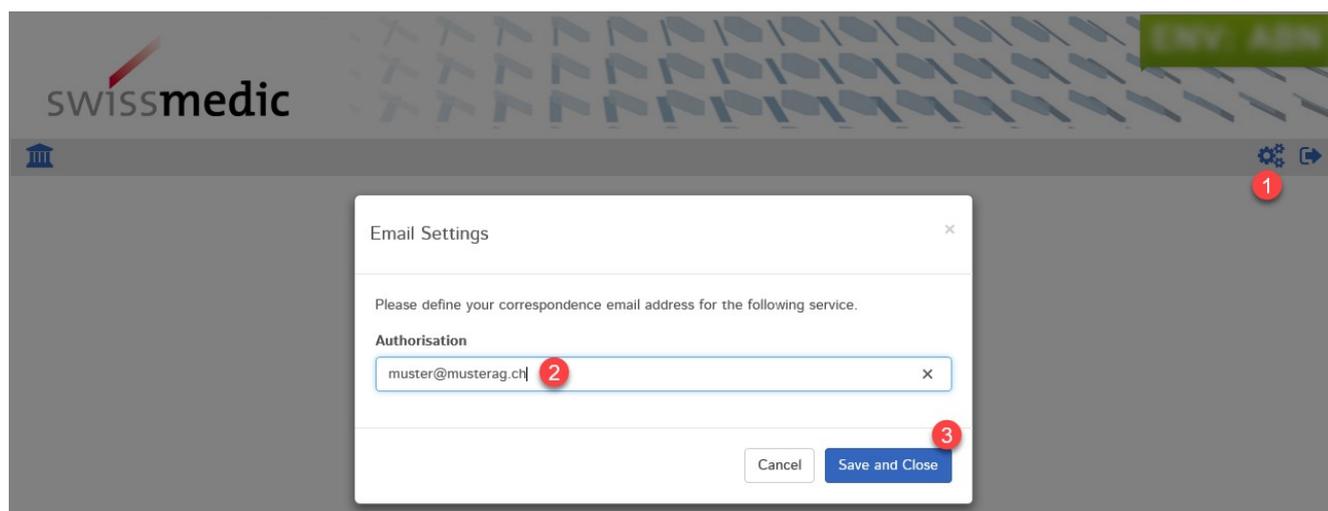


Per entrambe le opzioni è possibile riattivare gli utenti, ma solo entro i primi tre mesi a eccezione dell'opzione «Cancella/archivia utente».

## 5 Aggiunta di un indirizzo e-mail di corrispondenza (eSubmission / EIViS)

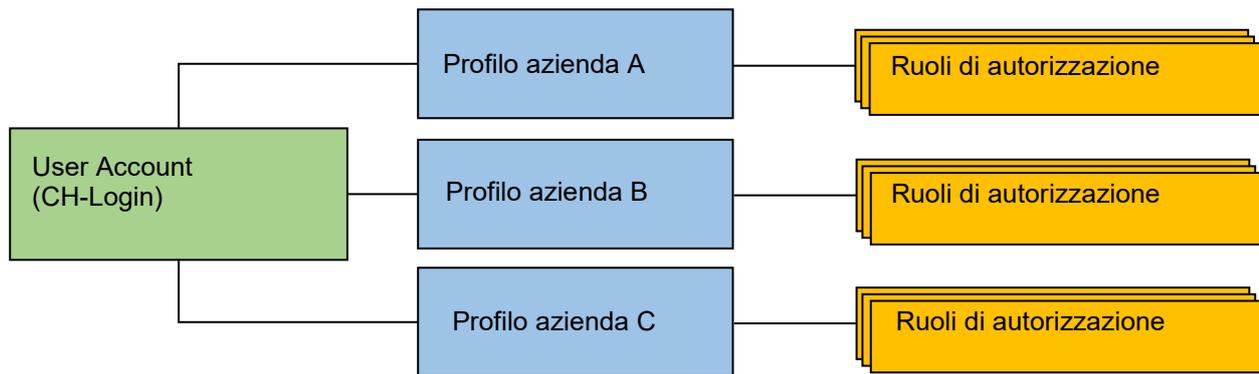
L'amministratore utente può aggiungere un indirizzo e-mail di corrispondenza all'eSubmission / EIViS a seconda dell'autorizzazione. Accedi al portale eIAM e seleziona l'applicazione appropriata: Swissmedic - Piattaforma eSubmission o EIViS - Sistema di vigilanza elettronica. Questa funzione non è disponibile per tutti gli altri servizi.

1. cliccare su "Settings" (simbolo dell'ingranaggio)
2. inserire l'indirizzo e-mail di corrispondenza principale
3. fare clic su "Save and Close".



## 6 Creazione di un utente per collaboratori di aziende terze

Ora una persona fisica dotata di un conto CH-LOGIN ha la possibilità di prestare consulenza a diverse aziende. La persona deve ogni volta selezionare un profilo durante la procedura di login. Il profilo rappresenta l'azienda per la quale l'utente è stato autorizzato. Questa funzione è possibile solo se per tutti i conti utente si utilizza **lo stesso indirizzo e-mail**. In caso contrario, non è possibile collegare più profili (aziende) a un conto utente.



## 7 Indicazione di sicurezza

Gli utenti-amministratori devono garantire che solo le persone autorizzate abbiano accesso ai servizi eGov di Swissmedic (applicazioni specialistiche) tramite il portale eIAM. Gli utenti che non effettuano il login al sistema da più di sei mesi vengono disattivati. L'utente-amministratore può riattivare questi utenti. Se l'utente-amministratore stesso è bloccato occorre contattare il Service Center Informatica di Swissmedic (ISCS).

## 8 Contatti

In caso di problemi con il **conto CH-LOGIN** (portale eIAM dell'Amministrazione federale) rivolgersi a:

### ServiceDesk UFIT (Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione)

Tel: +41 58 465 88 88  
[servicedesk@bit.admin.ch](mailto:servicedesk@bit.admin.ch)

Per tutte le altre **questioni amministrative** rivolgersi a:

### Service Center Informatica di Swissmedic (ISCS)

Tel: +41 58 462 06 00 (von 07:30 – 17:30)  
[it@swissmedic.ch](mailto:it@swissmedic.ch)