

Nutzung eGov-Services

Besondere Nutzungsbedingungen EIViS

Begriffe	2
1 Gegenstand	2
2 Erweiterung um Vertragsmodul	2
3 Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic	2
3.1 Allgemein	2
3.2 Elektronischer Rechtsverkehr	2
a. Eingaben an Swissmedic	3
3.3 Notifikationsemail.....	3
4 Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei	3
5 Datenschutz	3

Version	V1.0
Datum	2.3.2017

Begriffe

Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:

EIViS	Electronic Vigilance System; eGov-Service zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen.
eGov-Portal	Internet-basiertes System innerhalb dessen verschiedene eGov-Services zum elektronischen Informations- und Datenaustausch mit EGov-Parteien angeboten werden, erreichbar unter der Adresse https://www.portal.swissmedic.ch/ .
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
ICSR	Individual Case Safety Report
Direct Insert	Manuelle Eingabe der UAW über eine Eingabemaske
File Upload	Eingabe der UAW durch Hochladen einer E2B-kompatiblen Datei (XML Format)
E2B	Electronic Transmission to Business
PV-Gateway (E2B)	Pharmacovigilance-E2B Gateway
HCP	Health Care Professional
RPVZ	Regionales Pharmacovigilance Zentrum
MAH	Marketing Authorisation Holder

1 Gegenstand

Die vorliegenden besonderen Nutzungsbedingungen regeln für den eGov-Service EIViS ausschliesslich die jeweiligen Besonderheiten, im Übrigen gelten die Allgemeinen Nutzungsbedingungen.

2 Erweiterung um Vertragsmodul

Die eGov-Partei hat mit Swissmedic einen Basisvertrag eGov-Services abgeschlossen, der für den eGov-Service EIViS um das Vertragsmodul EIViS erweitert wird.

Das Vertragsmodul EIViS ist von der Fachverantwortliche Person Pharmacovigilance, der eGov-Partei zu unterschreiben. Ist diese nicht zeichnungsberechtigt, bedarf es zusätzlich der Unterschrift einer zeichnungsberechtigten Person.

3 Leistungen und Verantwortlichkeit Swissmedic

3.1 Allgemein

Der nicht abschliessende Leistungsbeschreibung des eGov-Service EIViS ist auf der Swissmedic Webseite zu finden unter:

- MU101_21_003e_MB Guidance for Industry Electronic exchange of ICSRs through EIViS
- MU101_21_012e_MB_Drug Safety Reporting Duties in Switzerland

3.2 Elektronischer Rechtsverkehr

Swissmedic stellt für den elektronischen Rechtsverkehr, sowie für den Informations- und Datenaustausch, Internet-basierte eGov-Services zur Verfügung. Diese erweitern und ergänzen für

einzelne Geschäftsvorgänge die Kommunikationswege. Elektronischer Rechtsverkehr mit Swissmedic ist nach Abschluss des Vertrags sowie der Akzeptanz der Nutzungsbedingungen ausschliesslich für neue Verwaltungsverfahren zugelassen.

Die Übermittlung von rechtsverbindlichen Eingaben an Swissmedic und von Verfügungen seitens Swissmedic erfolgen in der Regel nicht über eine anerkannte Zustellplattform i.S.v. Art. 2 VeÜ-VwV, sondern mittels der Swissmedic eGov-Services. Diese stellen im Hinblick auf den elektronischen Rechtsverkehr eine „andere Übermittlungsart“ i.S.v. Art. 9 Abs. 2 VeÜ-VwV dar.

Es kommt insbesondere nachfolgende Regel zur Anwendung.

a. Eingaben an Swissmedic

Das von der Bundeskanzlei im Internet veröffentlichte Verzeichnis (www.bk.admin.ch) erteilt Auskunft, über welchen Kommunikationskanal und in welchem Datenformat die elektronische Eingabe an Swissmedic zugelassen ist (vgl. Art. 4 VeÜ-VwV).

Auf elektronischem Weg übermittelte Eingaben werden in folgenden Fällen zurückgewiesen:

Die Sendung oder einzelne in dieser Sendung enthaltene Dokumente

- können maschinell nicht gelesen bzw. verarbeitet werden oder
- enthalten Schadsoftware (Viren, Malware etc.)

Die eGov-Partei erhält in diesen Fällen eine Fehlermeldung.

Die Fristberechnung hinsichtlich der Swissmedic-Zeit beginnt jeweils am nächsten Arbeitstag.

3.3 Notifikationsemail

Notifikationsemails des eGov-Services EIViS enthalten im Betreff den Begriff: "EIViS".

4 Pflichten und Verantwortlichkeit der eGov-Partei

eGov-Parteien, welche die Möglichkeit des Direct Insert wählen, haben vorher zwingend die entsprechende Swissmedic Schulung zu besuchen. Für die eGov-Parteien, welche die Möglichkeit des File Uploads wählen, wird die Schulung empfohlen.

Nach erfolgreichem Versand hat die eGov-Partei die UAW Meldung und die Eingangsbestätigung für ihre eigene Dokumentation lokal zu speichern.

5 Datenschutz

Die UAW-Meldungen können besonders schützenswerte Personendaten darstellen, hinsichtlich derer Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit zu gewährleisten sind (Art. 7 DSG, Art. 8 ff. VDSG) und die entsprechend der für besonders schützenswerte Personendaten geltenden rechtlichen Vorgaben (Datenschutz und -sicherheit) aufbewahrt werden müssen und hinsichtlich derer Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit zu gewährleisten sind (Art. 7 DSG, Art. 8 ff. VDSG).

Bei UAW-Meldungen werden die Daten aus Datenschutzgründen grundsätzlich bereits anonymisiert eingegeben. Dennoch ist die Anonymisierung - insbesondere z.B. hinsichtlich allfälliger Anhänge – durch die eGov-Partei jeweils nochmals gesondert zu prüfen.