

Sommaire

1	Notions, définitions, abréviations, glossaire	1
2	Objectifs et champ d'application.....	2
3	Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic.....	2
4	Inscription sur le portail eGov de Swissmedic.....	2
5	Utilisation du portail eGov	3
5.1	Rubrique Administration	3
5.2	Rubrique CPP du portail eGov.....	3
5.2.1	Dépôt d'une commande de CPP	3
5.2.1.1	Autres options lors de la saisie d'une commande de CPP	8
5.3	Onglet Inbox	8
5.4	Récépissés et notifications	8
5.4.1	Récépissés de commande de CPP	8
5.5	Détails techniques	9
5.5.1	Formats de fichier.....	9
5.5.2	Dok ID	9
6	Annulation de commandes.....	9
7	Assistance	10

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
2.1	13.09.2019	lien et phrase « Vous pouvez vérifier les exigences techniques requises actuellement sous : www.swissmedic.ch/egov-req » effacé	anm
2.0	01.01.2019	Correction	seb
01	19.09.2017	Version initiale	seb

1 Notions, définitions, abréviations, glossaire

Acceptance of...	Récépissé pour une étape particulière
Hash algorithm, hash code	Somme de contrôle calculée pour un dépôt global ou pour chaque fichier déposé
Company Reference	Référence, votre référence
CPP	<i>Certificate of a Pharmaceutical Product</i> (certificats de produits)
Dashboard	Environnement de travail et masque de saisie
Delivery	Dépôt pour des nouvelles commandes ou des commandes en cours
DeliveryID	Numéro d'identification spécifique attribué au fichier téléchargé

Dok ID	Numéro d'identification du fichier transmis
Delivery Status	Statut du dépôt
eGov	Cyberadministration
Service eGov	Service individuel proposé dans le cadre du portail eGov
eSubmission	Service pour la saisie des dépôts
Swiss authorisation human	Médicaments à usage humain
Inbox	Boîte aux lettres électronique accessible depuis le tableau de bord (<i>Dashboard</i>)
mTAN	Code de transaction mobile via SMS
Notification	Notification, information par courriel
Release	Version du logiciel du portail
Subject no., Subject number	Numéro d'identification de la demande, correspond au numéro de dépôt (<i>Delivery ID</i>)
Export- or Swiss veterinary authorisation	Préparation destinée à l'exportation ou médicament à usage vétérinaire
Upload	Téléchargement

2 Objectifs et champ d'application

Le présent aide-mémoire décrit les bases relatives à l'utilisation du portail eGov de Swissmedic et, en particulier, du service eGov appelé **CPP**.

Les utilisateurs ayant des droits d'administrateur peuvent consulter l'aide-mémoire *Portail Swissmedic – Fonctions administrateur*.

3 Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic

L'utilisation du portail exige la signature d'une convention d'utilisation avec Swissmedic.

Pour qu'un utilisateur standard puisse utiliser le portail eGov de Swissmedic, un administrateur d'utilisateurs ou un administrateur de comptes de son entreprise doit lui ouvrir un nouveau compte d'utilisateur standard. Le nouvel utilisateur reçoit ensuite un courriel de Swissmedic (d'it@swissmedic.ch) contenant un lien pour créer un mot de passe.

4 Inscription sur le portail eGov de Swissmedic

Le portail eGov de Swissmedic est accessible à l'adresse www.portal.eiam.admin.ch. Après la saisie de l'identifiant d'utilisateur et du mot de passe défini auparavant, un SMS contenant un code de transaction mobile (mTAN) est envoyé au numéro de téléphone mobile enregistré pour l'utilisateur. Ce code de transaction doit être saisi dans l'écran qui apparaît ensuite, afin de compléter la connexion. Lors de la première connexion et après des mises à jour de logiciel, les conditions d'utilisation doivent être acceptées.

Le portail met à disposition une fonctionnalité de réinitialisation du mot de passe. Après la saisie de l'adresse électronique enregistrée, un nouveau mot de passe est envoyé par le système. Ce mot de passe doit alors être modifié immédiatement par l'utilisateur.

5 Utilisation du portail eGov

Ce chapitre décrit les fonctions et processus de base du nouveau portail eGov de Swissmedic. Le portail sert d'accès central pour d'autres prestations de services, les « eGov Services ». La langue par défaut du portail eGov de Swissmedic est l'anglais. Les aide-mémoire sont disponibles en allemand, en français et en anglais.

La page d'accueil comprend les rubriques *Administration*, *CPP* et *eSubmissions* (selon les autorisations dont dispose l'utilisateur).

Les différentes rubriques sont décrites en détail ci-après.

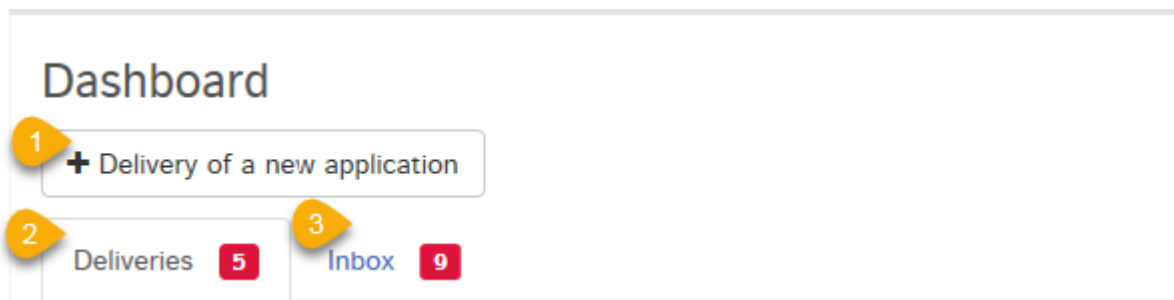
5.1 Rubrique Administration

Dans cette rubrique, les utilisateurs enregistrés en tant qu'administrateurs du portail peuvent procéder aux paramétrages nécessaires et créer, p. ex., un compte utilisateur.

Pour en savoir plus, veuillez consulter l'aide-mémoire destiné aux administrateurs.

5.2 Rubrique CPP du portail eGov

Cette rubrique permet d'avoir accès aux masques pour le téléchargement des fichiers Excel pour les commandes de CPP et des fichiers connexes. Pour utiliser ce service, l'utilisateur dispose d'un tableau de bord (*Dashboard*) qui est présenté plus en détail dans la capture d'écran suivante :



Le service eGov CPP de Swissmedic offre les possibilités suivantes :

1	Dépôt d'une nouvelle commande et du fichier correspondant
2	Liste des dernières commandes de CPP
3	Liste des confirmations de commande de Swissmedic (identifiées par un Dok ID)

5.2.1 Dépôt d'une commande de CPP

La procédure est présentée ci-après dans son intégralité, à l'aide d'un exemple.

Dans le tableau de bord (*Dashboard*), cliquer sur *Delivery of a new application* (dépôt d'une nouvelle demande) pour lancer la procédure.

Sélectionner ensuite *CPP* sous *Select service* (sélectionner le service), puis soit *Swiss authorisation human*, soit *Export- or Swiss veterinary authorisation* sous *Select subject* (sélectionner un objet). Confirmer en cliquant sur *Next* (suivant).

Deliveries



Service: Enter delivery

Subject: Select service

Medicines: CPP

Delivery type: [empty]

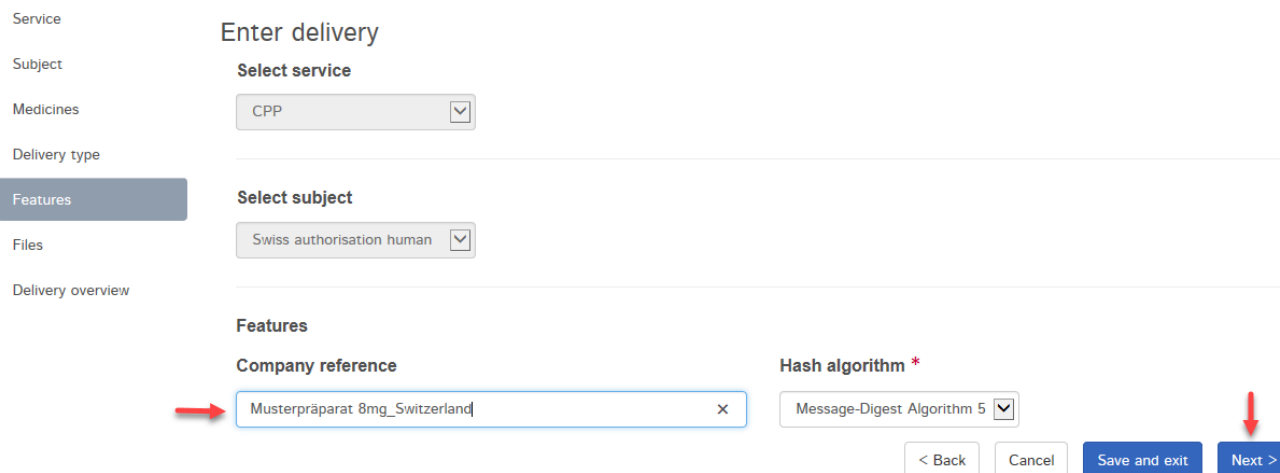
Features: Select subject

Files: Swiss authorisation human
Export- or Swiss veterinary authorisation

Delivery overview: [empty]

< Back Cancel Next >

Une *Company reference* (référence de l'entreprise) peut être saisie (facultatif) sous *Features* (caractéristiques). Cette référence apparaîtra dans le tableau de bord, dans la boîte de réception (*Inbox*), dans la confirmation de dépôt (*Delivery Confirmation*) et dans l'acceptation du dépôt (*Acceptance of delivery*) sous *Your Reference* (votre référence). La *Company Reference* sert uniquement à offrir à l'utilisateur une meilleure vue d'ensemble des commandes soumises et n'est pas reprise dans le certificat de produit.



Service: Enter delivery

Subject: Select service

Medicines: CPP

Delivery type: [empty]

Features: Select subject

Files: Swiss authorisation human

Delivery overview: [empty]

Features

Company reference: Musterpräparat 8mg_Switzerland

Hash algorithm *: Message-Digest Algorithm 5

< Back Cancel Save and exit Next >

Sous *Files* (fichiers), cliquer ensuite sur *+Add file* (ajouter un fichier). Sous *Choose File* (sélectionner un fichier), sélectionner le fichier Input au format xlsx.



Files

Add file

CPP request form

Choose file

Upload

Si la commande porte sur une préparation destinée à l'exportation ou un médicament à usage vétérinaire et que le requérant souhaite que l'information professionnelle figure en annexe du certificat, l'information professionnelle doit être également chargée à la suite du fichier Input. Pour cela, cliquer sur *+Add another file* (ajouter un nouveau fichier). À la place de *CPP request form*,

sélectionner *Product information for HCP*, puis utiliser le bouton *Choose file* (sélectionner un fichier) pour sélectionner le fichier PDF correspondant à l'information professionnelle.

Files

Add file



Cliquer sur *Upload* (charger) pour démarrer la transmission des fichiers.

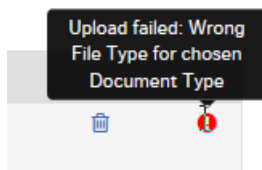
Pendant l'*upload*, le portail procède à une vérification technique automatique (comprenant un contrôle anti-virus et une vérification du format des fichiers). Il ne s'agit pas d'une validation technique ni d'un contrôle de la structure du formulaire pour les CPP. Ces vérifications ont lieu plus tard, lors de l'établissement du certificat.

Le résultat de cette vérification est communiqué dans l'écran. Une coche verte indique que l'*upload* a réussi. Selon la taille du dépôt, cette étape peut durer quelques secondes.

Files



Si la vérification automatique détecte une erreur, un point d'exclamation rouge s'affiche. De plus, lorsque la souris est positionnée sur le point d'exclamation, des indices supplémentaires sur la cause possible de l'erreur apparaissent.



Le processus ne peut être poursuivi que lorsque l'erreur a été corrigée. Pour la corriger, supprimer l'*upload* erroné en cliquant sur l'icône de la corbeille. Le fichier corrigé peut ensuite être de nouveau chargé.

Si tout est correct, le dépôt peut être achevé (*Next*) et transmis au système. Pour cela, un aperçu du dépôt avec un résumé des détails s'affiche.

Delivery overview

Enter delivery
Submit delivery

Service

Subject

Medicines

Delivery type

Features

Files

Delivery overview

Delivery overview

! Please check the entries below for correctness before submission.

Service
CPP

Subject
Swiss authorisation human

Features

Company reference
Musterpräparat 8mg_Switzerland

Files

Document type	File name	Hash
CPP request form	xyz 8 mg_fct.xlsx	8673a069aeafb845acd33684aea8a079

< Back
Cancel
Submit

À ce stade, le *checksum* généré pour l'*upload* concerné est également affiché. Il est possible de vérifier l'intégralité des données transmises à l'aide de ce *hash code*. Pour une meilleure traçabilité, le *checksum* calculé apparaît également dans les récépissés envoyés par le portail.

Si des modifications sont nécessaires, il est encore possible de corriger toute éventuelle erreur via le bouton *Back* (retour). Si tout est correct, clôturer le processus via le bouton *Submit* (envoyer).

Un message de confirmation est alors émis.

Submitted delivery

✔ The application was successfully submitted. You can find the corresponding delivery confirmation in your inbox.

Le dépôt reste dans la rubrique *Deliveries* (dépôts) tout au long de son traitement. La confirmation de dépôt (*Delivery Confirmation*) est disponible et le statut du dépôt est *Transmitted*. La transmission des données peut prendre quelques minutes.

Dès que ce processus est terminé et que les documents ont été transférés, un récépissé de dépôt (*Acceptance of Delivery*) est émis et le *Delivery Status* devient *Accepted*.

Le *Delivery Status* (état du dépôt) indique l'état du traitement.

Les états possibles sont les suivants :

État	Signification
<i>Paused</i>	Le dépôt est enregistré provisoirement.
<i>Processing</i>	Le dépôt est poursuivi.
<i>Transmitted</i>	Le dépôt a été envoyé.
<i>Accepted</i>	Acceptation du dépôt

Via le symbole de loupe sous *Functions*, il est possible de consulter un aperçu détaillé du dépôt.

Dashboard

+ Delivery of a new application

Deliveries **6** Inbox **11**

Delivery ID	Your Reference	Service / Subject	Delivery type	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100010002452	Musterpräparat 8...	CPP/Swiss authorisation human		12.09.2017 10:38		Accepted	Q D

La rubrique *Delivery details* récapitule toutes les informations sur le dépôt.

La commande et les deux récépissés (*Delivery Confirmation* et *Acceptance of delivery*) peuvent être téléchargés au format PDF. Les récépissés sont également disponibles dans la boîte de réception (*Inbox*).

Delivery details ×

Delivery details

Delivery ID	100010002452	Application No.	8087776
Dok ID	0010106445	Application Type	Firma_Demo_CPP
Service	CPP	Application category	
Subject	Swiss authorisation human	Delivery Type	

Medicines

Features

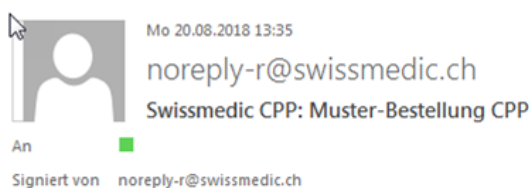
Company reference	Musterpräparat 8mg_Switzerland	Hash algorithm	MD5
-------------------	--------------------------------	----------------	-----

Submitted files

File name	Document type	Structure format	eCTD dossier	File Status	Functions
xyz 8 mg_fct.xlsx	CPP request form			Valid	D

OutDok ID	Subject	Subject no.	Your reference	Document type	File name	Received on	Retrieved on	Func.
	Delivery	100010002452	Musterpräparat ...	Delivery Confirmation	100010002452_SENT_20...	12.09.2017		D
	Delivery	100010002452	Musterpräparat ...	Acceptance of delivery	100010002452_ACCEPTE...	12.09.2017		D

De plus, un courriel est envoyé à l'adresse électronique de correspondance de l'utilisateur.



Dear Sir or Madam,

Swissmedic has uploaded a document to your account:

User-ID:

You can download this document to your computer by logging in to the Swissmedic portal.

Service: CPP
 Subject: Swiss authorisation human
 Your reference: Muster-Bestellung CPP

This email has been automatically generated. Never reply to this sender address.

Best Regards,

Swissmedic - Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic commence ensuite à traiter la commande.

5.2.1.1 Autres options lors de la saisie d'une commande de CPP

Modifier l'Hash algorithm : l'utilisateur a la possibilité de choisir la méthode de calcul du *checksum* (mécanisme de contrôle technique permettant la détection d'éventuelles erreurs de transmission) sous *Hash algorithm*.

Interrompre provisoirement une commande : si nécessaire, le bouton




peut être utilisé pour enregistrer provisoirement la commande sans devoir la clôturer directement. Le dépôt pourra alors être complété et clôturé ultérieurement. Dans ce cas, la commande apparaît avec le statut *Paused* dans le tableau de bord.

Dashboard

+ Delivery of a new application

Deliveries **6** Inbox **9**

Delivery ID	Your Reference	Service / Subject	Delivery type	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Continue delivery
100010002452	Musterpräparat 8...	CPP/Swiss authorisation human		12.09.2017 09:06	cpp_seb_cpponly	Paused	

Pour poursuivre le dépôt, cliquer sur la flèche figurant sous *Functions*, puis sur *Continue delivery* (poursuivre le dépôt).

Il est également possible de supprimer complètement ce dépôt inachevé via le symbole de *corbeille*.

Attention : tout dépôt provisoirement interrompu sera supprimé au bout de 30 jours si aucune action n'intervient.

5.3 Onglet Inbox

L'utilisateur peut retrouver dans la boîte de réception (*Inbox*) tous les documents relatifs aux dépôts et les télécharger. La fonction de filtre permet de rechercher un document à partir de différentes données, puis de le télécharger. La fonction *Retrieve status* (état de récupération) indique si des documents ont déjà été téléchargés ou n'ont pas encore été récupérés. L'utilisateur du service CPP peut uniquement voir ses propres commandes.

5.4 Récépissés et notifications

Lors du dépôt, le portail délivre automatiquement des récépissés ou des notifications qui contiennent notamment des informations importantes sur le statut, les erreurs ou les attestations.

5.4.1 Récépissés de commande de CPP

Le portail établit automatiquement des récépissés à chaque étape du dépôt. Ces récépissés peuvent être téléchargés dans le tableau de bord, pour les dépôts spécifiques, ou dans la boîte de réception.

Les différents types de récépissé sont les suivants :

- *Delivery confirmation* -> Le portail a réceptionné les documents.
- *Acceptance of delivery* -> Le portail a accepté la commande et l'a transmise pour examen et traitement à la division spécialisée concernée.

- *Denial of acceptance* -> Le portail ne peut pas traiter les documents.

Ces récépissés sont établis immédiatement, dès que le dépôt a atteint un certain niveau de progression. Ils sont généralement établis dans un délai de 10 heures au maximum, selon la taille des fichiers et le volume général reçu.

Le récépissé intitulé « *Acceptance of delivery* » fait office d'accusé de réception.

5.5 Détails techniques

Le chapitre ci-après aborde plus en détails certains aspects techniques particuliers.

5.5.1 Formats de fichier

Type de document	Formats de fichier autorisés
<i>CPP request form</i>	XLSX
<i>Product information for healthcare professionals</i>	PDF

À noter : cette liste ne comprend que les formats dans lesquels le fichier Input et le fichier PDF peuvent être téléchargés. Les règles énoncées dans le *Guide complémentaire pour la commande de certificats de produits (CPP)* sont déterminantes pour déposer correctement une commande.

5.5.2 Dok ID

Un Dok ID est créé pour chaque dépôt. En cas de doute ou de problème inattendu avec le portail, Swissmedic peut utiliser ce numéro d'identification pour vérifier s'il a reçu la commande. Le Dok ID est affiché dès que le récépissé « *Acceptance of delivery* » a été établi.

Il peut être retrouvé sous *Delivery Details* et dans le récépissé « *Acceptance of delivery* ».

Delivery details			
Delivery details			
Delivery ID	100010002452	Application No.	Company/User No.
Dok ID	0010106445	Application Type	Company/User Name
Service	CPP	Application category	
Subject	Swiss authorisation human	Delivery Type	

6 Annulation de commandes

Une commande ne peut plus être annulée dès qu'elle a été confirmée et transmise en cliquant sur *Submit* (envoyer) dans l'écran *Delivery overview*.

7 Assistance

Courriel : it@swissmedic.ch

Tél. : 058 462 06 00

www.swissmedic.ch/gate-support

Le service d'assistance se tient à votre disposition du lundi au vendredi de 7 h 30 à 17 h 30.