

Définitions..... 1

1 Objet 2

2 Extension et module contractuel 2

3 Prestations et responsabilité de Swissmedic 2

 3.1 Généralités 2

 3.2 Échange électronique de données juridiques 2

 3.3 Données électroniques transmises à Swissmedic 2

 3.4 Envoi par Swissmedic..... 2

4 Obligations et responsabilité de la partie eGov 2

 4.1 Généralités 2

 4.2 Échange électronique de données juridiques 2

Définitions

Les définitions qui s'appliquent sont les suivantes :

CPP	Certificate of a Pharmaceutical Product / certificat de produit, attestation officielle émise à l'attention d'autorités compétentes étrangères en vue de décrire sous une forme structurée le statut des entreprises impliquées et du médicament autorisé ; service eGov CPP permettant de commander des certificats de produits.
Échange électronique de données juridiques	Transmission officielle de notifications électroniques juridiquement contraignantes, communication par voie électronique des écrits d'une partie relatifs à l'adoption d'une décision par Swissmedic ainsi que des décisions rendues par Swissmedic au sens de l'ordonnance du 18 juin 2010 sur la communication électronique dans le cadre de procédures administratives (OCEI-PA ; RS 172.021.2).

1 Objet

Les présentes conditions particulières d'utilisation régissent exclusivement les spécificités du service eGov intitulé CPP. Pour le reste, les conditions générales d'utilisation s'appliquent.

2 Extension et module contractuel

La partie eGov a conclu avec Swissmedic un contrat de base pour les services eGov, lequel est élargi avec le module contractuel CPP pour le service eGov du même nom.

3 Prestations et responsabilité de Swissmedic

3.1 Généralités

La description du service eGov CPP figure dans l'aide-mémoire « Service eGov CPP-Fonctions standard ».

3.2 Échange électronique de données juridiques

Swissmedic met à disposition des services eGov en ligne pour l'échange électronique de données juridiques et l'échange d'information et de données. Ces services élargissent et complètent les divers moyens de communication disponibles pour chaque processus de travail. L'échange électronique de données juridiques avec Swissmedic est exclusivement autorisé pour les nouvelles procédures administratives, après conclusion d'un contrat avec Swissmedic et acceptation des conditions d'utilisation.

Généralement, la transmission de données juridiquement contraignantes à Swissmedic et de décisions de la part de Swissmedic ne passe pas par une plateforme reconnue au sens de l'art. 2 OCEI-PA, mais a lieu par le biais des services eGov de Swissmedic. Ces derniers constituent un « autre mode de transmission » au sens de l'art. 9, al. 2 OCEI-PA pour l'échange électronique de données juridiques.

Les courriels envoyés en rapport avec des données électroniques ou des décisions sont pourvus par Swissmedic d'une signature numérique.

Les règles applicables en particulier sont les suivantes.

3.3 Données électroniques transmises à Swissmedic

Pour toute commande d'un CPP, il y a lieu d'utiliser systématiquement le formulaire de commande en cours de validité qui est disponible sur le site Internet de Swissmedic, et de transmettre ce dernier dûment complété via le portail.

Seront refusées les données transmises par voie électronique dans les conditions suivantes :

L'envoi ou certains documents contenus dans ce dernier

- ne sont pas lisibles ni traitables automatiquement ;
- contiennent des logiciels malveillants (virus, maliciels, etc.).

Dans de tels cas, la partie eGov recevra un message d'erreur.

Lorsqu'elle commande un CPP, la partie eGov s'engage à mentionner exclusivement des données qui ont fait l'objet de décisions de Swissmedic ayant acquis force de chose jugée. Si la partie eGov a besoin de données différentes, notamment au sujet des renseignements concernant les fabricants, de la composition du médicament, de sa durée de conservation, ou de sa catégorie de remise, elle devra d'abord faire modifier l'autorisation de mise sur le marché en initiant une procédure de demande correspondante.

Il est uniquement possible de commander des CPP portant sur des produits autorisés en Suisse pour lesquels la partie eGov est enregistrée comme titulaire de l'autorisation ou pour lesquels la partie eGov a reçu un mandat de la part du titulaire de l'autorisation en vue de commander des CPP. Même dans les cas où un mandataire a été désigné, la responsabilité de l'exactitude des données fournies incombe intégralement au titulaire de l'autorisation.

La partie eGov ne peut consulter que les commandes de CPP qu'elle a saisies elle-même. Il n'existe pas d'autres niveaux d'habilitation y compris pour les utilisateurs externes mandatés par la partie eGov.

Dès lors qu'elles ont été transmises à Swissmedic, les commandes ne peuvent plus être annulées ou modifiées. L'émission des CPP – tels qu'ils ont été commandés – est soumise à émoluments. Un CPP mentionnant des données différentes ne peut être obtenu qu'en procédant à une nouvelle commande au moyen d'un formulaire corrigé.

3.4 Envoi par Swissmedic

Les CPP sont émis sur papier titre, tamponnés et signés, puis envoyés par courrier postal à l'adresse demandée en Suisse. En cas d'envoi direct à un tiers (Chancellerie fédérale ou services consulaires par exemple), Swissmedic ne peut apporter aucune aide et ne peut donc selon les cas fournir aucun renseignement sur l'état d'avancement de la commande des CPP.

4 Obligations et responsabilité de la partie eGov

4.1 Généralités

Voir à ce sujet l'aide-mémoire « Service eGov CPP-Fonctions standard ».

4.2 Échange électronique de données juridiques

Il incombe à la partie eGov de sauvegarder les messages et les accusés de réception dans son système à des fins éventuelles de preuve de manière à ce qu'en cas de besoin, leur contenu et la correspondance puissent être retracés *a posteriori* de manière certaine.

La partie eGov est responsable de veiller à disposer d'une connexion Internet conforme aux exigences, fonctionnelle et suffisamment puissante pour pouvoir ouvrir les messages et les accusés de réception.

Les risques liés à l'utilisation des services eGov de Swissmedic en ce qui concerne le respect des délais notamment, sont supportés exclusivement par la partie eGov. C'est donc à elle seule qu'il incombe d'effectuer ses commandes à temps de manière à pouvoir respecter d'éventuels délais en cours même en cas d'interruption de fonctionnement prévue ou imprévue du système.

L'échange de données électroniques peut avoir lieu à tout moment.

Les données transmises par voie électronique à Swissmedic ne requièrent pas de signature électronique. En effet, l'identification de l'expéditeur et l'intégrité des données communiquées sont garanties d'une autre manière appropriée au sens de l'art. 6, al. 2, OCEI-PA, compte tenu du contrat de base sur l'utilisation des services eGov de Swissmedic. Par conséquent, aucune signature électronique reconnue au sens de l'art. 21a, al. 2, PA n'est requise.