

<b>1</b>	<b>Objet</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Extension et module contractuel</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Prestations et responsabilité de Swissmedic</b> .....	<b>2</b>
3.1	Généralités .....	2
3.2	Echange électronique de données juridiques .....	2
3.3	Données électroniques transmises à Swissmedic .....	2
3.4	Envoi par Swissmedic.....	2
<b>4</b>	<b>Obligations et responsabilité de la partie eGov</b> .....	<b>2</b>
4.1	Généralités .....	2
4.2	Echange électronique de données juridiques.....	2

## Définitions

Les définitions qui s'appliquent sont les suivantes :

GMP	Good Manufacturing Practice, Bonnes pratiques de fabrication
GDP	Good Distribution Practice, Bonnes pratiques de distribution
Certificats GMP/GDP	Certificats délivrés à l'appui d'une autorisation d'exploitation en cours de validité émise par Swissmedic, qui attestent que les activités mentionnées sont effectuées sur le site d'exploitation indiqué conformément aux GMP/GPD. Les certificats sont propres à un site d'exploitation donné et rédigés en anglais.
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 Certificats GMP/GDP. 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 Certificats GMP/GDP pour le service eGov du même nom.

## 3 Prestations et responsabilité de Swissmedic

### 3.1 Généralités

La description du service eGov Certificats GMP/GDP figure dans l'aide-mémoire « Service eGov Certificats GMP/GDP-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'informations 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 certificat GMP/GDP, 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 certificat GMP/GDP, la partie eGov s'engage à mentionner exclusivement des données qui correspondent à l'autorisation d'exploitation délivrée par

Swissmedic qui a acquis force de chose jugée. La date de la dernière inspection qui doit être indiquée est celle de la dernière inspection de base *achevée*. On considère qu'elle est « achevée » lorsque le(s) responsable(s) technique(s) du site concerné a(ont) reçu du service d'inspection compétent un courrier l'informant ou les informant de la clôture de l'inspection.

Les seules parties eGov à pouvoir commander des certificats GMP/GDP sont les titulaires d'autorisation d'exploitation ou les sociétés qu'ils ont mandatées pour ce faire. Mais même si 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 certificats GMP/GDP 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 certificats GMP/GDP – tels qu'ils ont été commandés – est soumise à émoluments.

### 3.4 Envoi par Swissmedic

Les certificats GMP/GDP sont émis sur papier titre, tamponnés et signés, puis envoyés par courrier postal à l'adresse de la société qui les a commandés.

## 4 Obligations et responsabilité de la partie eGov

### 4.1 Généralités

Voir à ce sujet l'aide-mémoire « Service eGov Certificats GMP/GDP-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.