

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
a.	Données transmises à Swissmedic	2
3.3	Courriel de notification.....	2
4	Obligations et responsabilité de la partie eGov	2
5	Protection des données	2

Définitions

Les définitions qui s'appliquent sont les suivantes :

EIViS	Electronic Vigilance System (système électronique de vigilance) ; service eGov pour l'annonce des effets indésirables des médicaments.
Portail eGov	Système en ligne proposant différents services eGov pour l'échange électronique d'informations et de données avec les parties eGov, accessible à l'adresse https://www.portal.swissmedic.ch/ .
EI	Effets indésirables
ICSR	Individual Case Safety Report
Direct Insert	Saisie manuelle des EI au travers d'un masque de saisie
File Upload	Saisie des EI en chargeant un fichier compatible E2B (format XML)
E2B	Electronic Transmission to Business
PV-Gateway (E2B)	Portail de pharmacovigilance E2B
HCP	Health Care Professional (professionnel de santé)
CRPV	Centre régional de pharmacovigilance
MAH	Marketing Authorisation Holder (titulaire d'autorisation de mise sur le marché)

1. Objet

Les présentes conditions particulières d'utilisation régissent exclusivement les conditions spécifiques du service eGov intitulé EIViS. 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 EIViS pour le service eGov du même nom.

Le module contractuel EIViS doit être signé par le responsable pharmacovigilance de la partie eGov. Si cette personne ne possède pas le droit de signature, la signature supplétoire d'une autre personne autorisée à signer est requise.

3. Prestations et responsabilité de Swissmedic

3.1 Généralités

Le descriptif non exhaustif du service eGov EIViS est disponible sur le site Internet de Swissmedic, sous :

- 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 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 d'autorisations 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.

En particulier, la règle suivante s'applique.

a. Données transmises à Swissmedic

Des informations sur le canal de communication et le format de données autorisés pour la transmission de données à Swissmedic par voie électronique peuvent être trouvées dans le répertoire publié en ligne par la Chancellerie fédérale (www.bk.admin.ch) (cf. art. 4 OCEI-PA).

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.

Le délai à respecter par Swissmedic débute toujours le jour ouvrable suivant.

3.3 Courriel de notification

L'objet des notifications électroniques envoyées dans le cadre du service eGov EIViS contient toujours le libellé : « EIViS ».

4. Obligations et responsabilité de la partie eGov

Les parties eGov qui optent pour l'option Direct Insert doivent au préalable suivre impérativement la formation Swissmedic correspondante. La formation est également recommandée aux parties eGov qui choisissent l'option File Upload.

Après envoi, la partie eGov doit enregistrer l'annonce d'EI et l'accusé de réception correspondant sur un support local pour sa propre documentation.

5. Protection des données

Les annonces d'EI peuvent être des données personnelles sensibles dont il convient de respecter la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité (art. 7 LPD, art. 8 ss OLPD) et qui doivent être conservées dans le respect des dispositions légales en vigueur s'appliquant aux données sensibles (protection et sécurité des données).

Pour les annonces d'EI, les données sont par principe anonymisées dès leur saisie dans un souci de protection des données. Toutefois, l'anonymisation doit être contrôlée encore une fois séparément par la partie eGov (notamment concernant les annexes éventuelles).