

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
a. Données transmises à Swissmedic	2
b. Décisions communiquées par Swissmedic	2
4 Obligations et responsabilité de la partie eGov	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Échange électronique de données juridiques.....	3

Définitions

Les définitions qui s'appliquent sont les suivantes :

eSubmission	Le service eGov en ligne appelé eSubmission permet aux parties eGov de soumettre par voie électronique des données juridiquement contraignantes (documentation scientifique et correspondance, p. ex.) concernant des demandes d'autorisation et de modification et de consulter les décisions correspondantes de Swissmedic, qui deviennent alors juridiquement contraignantes. De plus, ce service permet aux parties eGov de suivre l'état d'avancement des demandes soumises à Swissmedic.
Échange électronique de données juridiques	Communication des autorités au moyen de messages électroniques juridiquement contraignants, c'est-à-dire transmission par voie électronique de données émises par Swissmedic en vue d'une prise de décisions ainsi que de décisions de 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 conditions spécifiques du service eGov intitulé eSubmission. 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 eSubmission pour le service eGov du même nom.

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

3 Prestations et responsabilité de Swissmedic

3.1 Généralités

La description du service eGov eSubmission peut être retrouvée dans l'aide-mémoire intitulé « eSubmissions – 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 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.

Les messages électroniques envoyés dans le cadre de la transmission électronique de données ou de décisions sont pourvues d'une signature numérique par Swissmedic.

En particulier, les règles suivantes s'appliquent.

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 retrouvées 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.

b. Décisions communiquées par Swissmedic

Si la partie eGov a donné son accord en cochant la case correspondante dans le contrat, toutes les décisions ultérieures (dont notamment les courriers de contrôle de texte) lui seront communiquées par voie électronique, par le biais du service eGov eSubmission. Dans des cas exceptionnels justifiés, Swissmedic pourra également transmettre les décisions par voie postale – contrairement au consentement donné.

Le consentement à la communication des décisions par voie électronique doit être révoqué par écrit, par un courrier envoyé par voie postale, ou par le biais du service eGov.

Les décisions sont considérées comme transmises et juridiquement valables dès leur ouverture dans un délai de sept jours après téléchargement. La date du téléchargement, qui est déterminante pour le calcul du délai de sept jours, est indiquée à la partie eGov parmi les informations données dans l'accusé de transmission. En cas de non-ouverture de la décision dans ce délai de sept jours, la décision sera communiquée par voie postale, par courrier recommandé.

Si, à plusieurs reprises, la partie eGov ne prend pas connaissance des décisions dans les délais, Swissmedic pourra renoncer à la communication par voie électronique et revenir à un envoi des décisions par voie postale.

4 Obligations et responsabilité de la partie eGov

4.1 Généralités

Voir à ce sujet en particulier l'aide-mémoire intitulé « eSubmissions – Fonctions standard ».

4.2 Échange électronique de données juridiques

Il appartient à la partie eGov d'enregistrer les messages et justificatifs dans son système de sorte à ce que l'on puisse, le cas échéant, s'en servir de moyens de preuve et reconstituer clairement leur contenu ou l'échange précédent de messages. Swissmedic se réserve le droit de demander également à la partie eGov de lui faire parvenir certains documents, informations ou données dans leur format original ou au format papier.

La partie eGov a la responsabilité de disposer d'une connexion à Internet fonctionnelle et suffisante pour l'ouverture de messages et de justificatifs.

a. Données transmises à Swissmedic

L'utilisation des services eGov de Swissmedic, notamment dans un souci de respect des délais, s'effectue exclusivement aux propres risques de la partie eGov. Ainsi, il est de la seule responsabilité de la partie eGov de transmettre ou de réceptionner les données requises en temps opportun afin que les délais éventuellement en cours puissent être respectés même en cas d'interruption prévue ou inattendue du système.

La transmission de données par voie électronique est possible à tout moment. Seuls les jours ouvrés de 8h00 à 17h00 HEC sont considérés comme les horaires d'ouverture applicables pour le respect des délais. Les données transmises après ces horaires d'ouverture sont considérées comme communiquées le jour ouvré suivant.

Aucune signature électronique n'est requise pour la transmission de données à Swissmedic par voie électronique. Le contrat de base pour l'utilisation des services eGov de Swissmedic assure de manière adéquate l'identification de l'expéditeur et l'intégrité de la transmission par d'autres moyens au sens de l'art. 6, al. 2 OCEI-PA. Une signature électronique reconnue au sens de l'art. 21a, al. 2 PA n'est donc pas nécessaire. La partie eGov s'engage à conserver l'original écrit et signé des documents transmis qui doivent comporter une signature en vertu du droit fédéral ou de normes internationales, afin d'être en mesure de le présenter ou de le transmettre par voie postale à Swissmedic s'il en fait la demande (voir art. 4, al. 2, let. e OCEI-PA).

b. Décisions communiquées par Swissmedic

La partie eGov s'engage à contrôler régulièrement et au minimum une fois tous les cinq jours ouvrés la boîte aux lettres électronique rattachée à son compte.