

**Définitions**

<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	Échange électronique de données juridiques .....	2
3.3	Données transmises à Swissmedic par voie électronique.....	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	Échange électronique de données juridiques .....	2

**Définitions**

Les définitions qui s'appliquent sont les suivantes :

Licences – major changes	Module contractuel pour le service eGov Licences – major changes destiné à la soumission de modifications majeures au sens de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
Échange électronique de données juridiques	Communication des autorités au moyen de messages électroniques juridiquement contraignants, c'est-à-dire 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 conditions spécifiques du service eGov intitulé Licences – major changes. 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 Licences – major changes pour le service eGov du même nom.

### 3 Prestations et responsabilité de Swissmedic

#### 3.1 Généralités

Le service eGov Licences – major changes est décrit dans l'aide-mémoire *\_eGOV\_Service\_Licences – major changes – 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 messages électroniques envoyés dans le cadre de la transmission électronique de données ou de décisions sont pourvus d'une signature numérique par Swissmedic.

En particulier, les règles suivantes s'appliquent.

#### 3.3 Données transmises à Swissmedic par voie électronique

Pour déclarer des modifications majeures par l'intermédiaire du service eGov Licences – major changes, il y a lieu d'utiliser systématiquement le formulaire de déclaration en cours de validité disponible sur le site Internet de Swissmedic, qui doit être transmis 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 ou
- contiennent des logiciels malveillants (virus, maliciels, etc.).

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

Seules sont habilitées à soumettre des modifications majeures via le service eGov Licences – major changes

- les parties eGov titulaires d'une autorisation d'exploitation ou les entreprises qui ont été mandatées par le titulaire de l'autorisation d'exploitation pour soumettre des modifications

majeures via le service eGov Licences – major changes. Le titulaire de l'autorisation d'exploitation assume l'entière responsabilité de l'exactitude des données, y compris lorsque la déclaration est soumise par un mandataire ;

- les parties eGov titulaires d'une autorisation d'exploitation en cours de validité qui a été délivrée selon le nouveau droit (c'est-à-dire après l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques [LPTh, RS 812.21] et de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments [OAMéd, RS 812.212.1 du 1<sup>er</sup> janvier 2019]). Dans le cas contraire, une demande de renouvellement de l'autorisation d'exploitation doit être déposée au préalable.

Dans tous les cas, la partie eGov peut uniquement consulter les Licences – major changes qu'elle a elle-même soumises. Il n'existe pas d'autres niveaux d'autorisation.

Après transmission à Swissmedic, les Licences – major changes ne peuvent plus être ni annulées, ni modifiées.

#### 3.4 Envoi par Swissmedic

La décision est envoyée au titulaire de l'autorisation d'exploitation par voie postale.

### 4 Obligations et responsabilité de la partie eGov

#### 4.1 Généralités

Nous vous renvoyons en particulier à l'aide-mémoire *eGOV\_Service\_Licences – major changes – 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 de soumettre les déclarations de Licences – major changes à temps de manière à pouvoir respecter d'éventuels délais en cours même en cas d'interruption de fonctionnement prévue ou imprévue du système.

La transmission de données par voie électronique est possible à tout moment.

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.