

Utilisation des services eGov

Conditions particulières d'utilisation MESA

1	Objet.....	2
2	Extension et module contractuel	2
3	Prestations et responsabilités	2
3.1	Généralités	2
3.2	Echange électronique de données juridiques.....	2
3.3	Courriel de notification	3

Version	V1.0
Date	23.08.2019

Définitions

MESA	Application servant à la notification de toutes les substances soumises à contrôle, service eGov de notification des livraisons de substances soumises à contrôle (sous forme de composants de médicaments ou de substances) effectuées en Suisse par une entreprise ou une organisation.
Personne responsable (des substances soumises à contrôle) PR	La personne responsable (PR) des substances soumises à contrôle d'une entreprise / organisation est citée nommément dans l'autorisation d'exploitation délivrée par Swissmedic pour le maniement des stupéfiants. C'est cette personne qui est responsable vis-à-vis de Swissmedic pour tout ce qui a trait aux stupéfiants. Cette responsabilité englobe également l'obligation légale de notification des livraisons à l'intérieur de la Suisse de médicaments et/ou de principes actifs.
Substances soumises à contrôle	Stupéfiants, substances psychotropes, précurseurs et adjuvants chimiques ainsi que matières premières et produits ayant un effet supposé similaire à celui des stupéfiants, selon la Loi fédérale sur les stupéfiants (LStup).
Portail eGov	Système basé sur Internet qui offre différents services eGov (cyberadministration) permettant l'échange électronique de données et d'informations avec des parties eGov. Ce système est accessible à cette adresse : https://www.portal.swissmedic.ch/ .

Objet

Les présentes conditions particulières d'utilisation régissent exclusivement les particularités liées à l'utilisation du service eGov intitulé MESA. Pour le reste, les conditions générales d'utilisation s'appliquent.

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 MESA pour le service eGov du même nom.

Le module contractuel MESA doit être signé par le responsable des substances soumises à contrôle de la partie eGov.

Prestations et responsabilités

a. Généralités

Le Manuel d'utilisation de l'application MESA, non exhaustif, est disponible sur le site Internet de Swissmedic à cette adresse :

b. Echange 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 autorisé exclusivement 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 de services eGov de Swissmedic. Ces derniers constituent un « autre mode de transmission » au sens de l'art. 9, al. 2 OCEI-PA.

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 ou
- 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.

c. Courriel de notification

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

Les administrateurs autorisés peuvent modifier l'adresse électronique directement dans l'application.