Aide-mémoire

Portail eGov de Swissmedic – Fonctions standards licences – major changes

Numéro d'identification:	I-408.AA.02-A11f
Version:	1.0
Date de validité:	01.11.2020

Sommaire

1 Objet et champ d'application 2
2 Terminologie, définitions, abréviations, glossaire 2
3 Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic 3
4 Connexion au portail eGov de Swissedic 3
4.1 Conditions 3
4.2 Connexion 3
5 Utilisation du portail eGov 4
5.1 eGov Licences – major changes 4
5.1.1 Onglet Inbox 5
5.2 Dépôt d'une notification de modification essentielle 5
5.3 Récépissés et notifications 11
5.4 Annulation de notifications de modifications 11
6 Détails techniques 12
6.1 Formats de fichier 12
6.2 Dok ID 12
7 Assistance 12

1 Objet et champ d'application

Le présent aide-mémoire décrit les bases relatives à l'utilisation du portail eGov de Swissmedic et, en particulier, du service eGov appelé **Licences – major changes.**
Les administrateurs d'utilisateurs peuvent consulter l'aide-mémoire *Portail Swissmedic – Fonctions administrateur.*

2 Terminologie, définitions, abréviations, glossaire

Acceptance of…	Récépissé pour une étape particulière
Hash algorithm, hash code	Somme de contrôle calculée pour un dépôt global ou pour chaque fichier déposé
Company Reference	Référence, votre référence
Dashboard	Environnement de travail et masque de saisie
Delivery	Dépôt pour des nouvelles notifications ou des notifications en cours
DeliveryID	Numéro d'identification spécifique attribué au fichier téléchargé
Dok ID	Numéro d'identification du fichier transmis
Delivery Status	Statut d'un dépôt
eGov	Cyberadministration

Service eGov	Service individuel proposé dans le cadre du portail eGov
eSubmissions	Service pour la saisie des dépôts
Inbox	Boîte aux lettres électronique accessible depuis le tableau de bord (*Dashboard*)
mTan	Code de transaction mobile via SMS
Notification	Notification, information par e-mail
Release	Version du logiciel du portail
Subject no., Subject number	Numéro d'identification de la demande, correspond au numéro de dépôt (*Delivery ID*)
Upload	Téléchargement

3 Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic

L'utilisation du portail exige la signature d'une convention d'utilisation avec Swissmedic. Pour qu'un utilisateur standard puisse utiliser le portail eGov de Swissmedic, un administrateur d'utilisateurs ou un administrateur de comptes de son entreprise doit lui ouvrir un nouveau compte d'utilisateur standard. Le nouvel utilisateur reçoit ensuite un e-mail de Swissmedic (d'it@swissmedic.ch) contenant un lien pour créer un mot de passe.

4 Connexion au portail eGov de Swissedic

4.1 Conditions

- PC : Navigateurs éprouvés : Internet Explorer ou Mozilla Firefox
- iMAC : Mozilla Firefox (le navigateur « Safari » ne convient pas)

4.2 Connexion

1. Saisissez www.swissmedic.ch dans la barre d'adresse de votre navigateur.
2. Cliquez sur le lien *Portail eGov (applications)* situé en haut à droite. Sinon, vous pouvez également saisir portal.swissmedic.ch dans la barre d'adresse de votre navigateur, puis presser la touche *ENTRÉE/OK* de votre clavier.
3. Page d'accès aux différents services eGov : cliquez sur *Systèmes de transmission électronique*

4. Cliquez sur CH-LOGIN (eGovernment)

Après la saisie de l'identifiant d'utilisateur et du mot de passe défini auparavant, un SMS contenant un code de transaction mobile (mTan) est envoyé au numéro de téléphone mobile enregistré pour l'utilisateur. Ce code de transaction doit être saisi dans l'écran qui apparaît ensuite, afin de compléter la connexion. Lors de la première connexion et après des mises à jour de logiciel, les conditions d'utilisation doivent être acceptées.

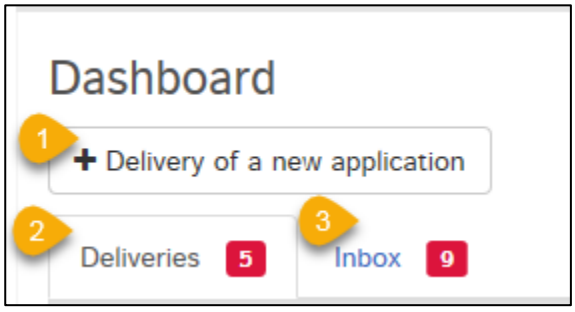
Le portail offre une fonctionnalité de réinitialisation du mot de passe. Après la saisie de l'adresse électronique enregistrée, un nouveau mot de passe est envoyé par le système. Ce mot de passe doit alors être modifié immédiatement par l'utilisateur.

5 Utilisation du portail eGov

Ce chapitre décrit les fonctions et processus du portail eGov de Swissmedic. Le portail sert d'accès central pour d'autres services, les *services eGov*. La langue par défaut du portail eGov de Swissmedic est l'anglais. Les aide-mémoire sont disponibles en français, en allemand et en anglais.

5.1 eGov Licences – major changes

Les indications qui s'affichent à l'écran permettent de charger le formulaire de notification d'une modification essentielle ainsi que des documents supplémentaires (cf. 5.2.1). Pour utiliser ce service, l'utilisateur dispose d'un tableau de bord (*Dashboard*) qui est présenté plus en détail dans la capture d'écran suivante :



Le service eGov Licences – major changes de Swissmedic offre les possibilités suivantes :

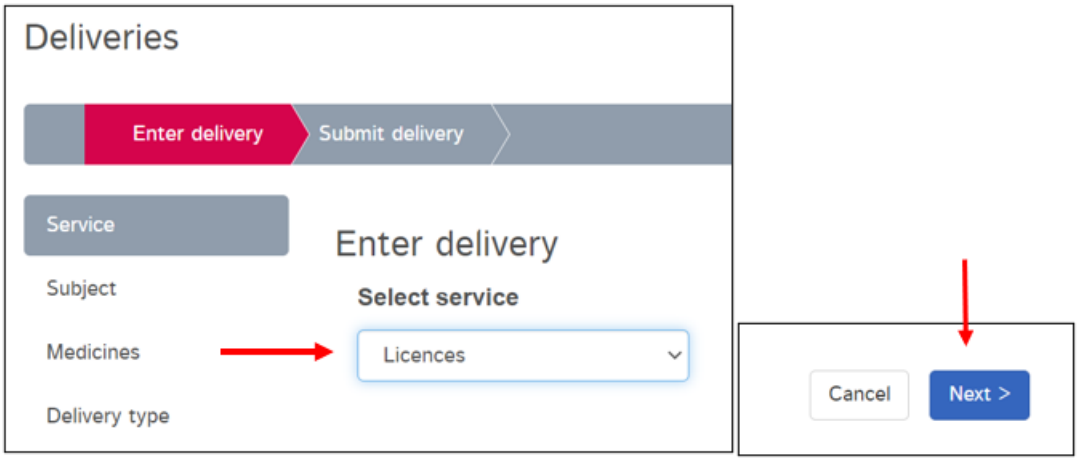
1	Notification d'une nouvelle modification essentielle
2	Liste des dernières notifications de modifications essentielles
3	Liste des confirmations de dépôt et des récépissés de dépôt (Delivery confirmation et Acceptance of Delivery)

5.1.1 Onglet Inbox

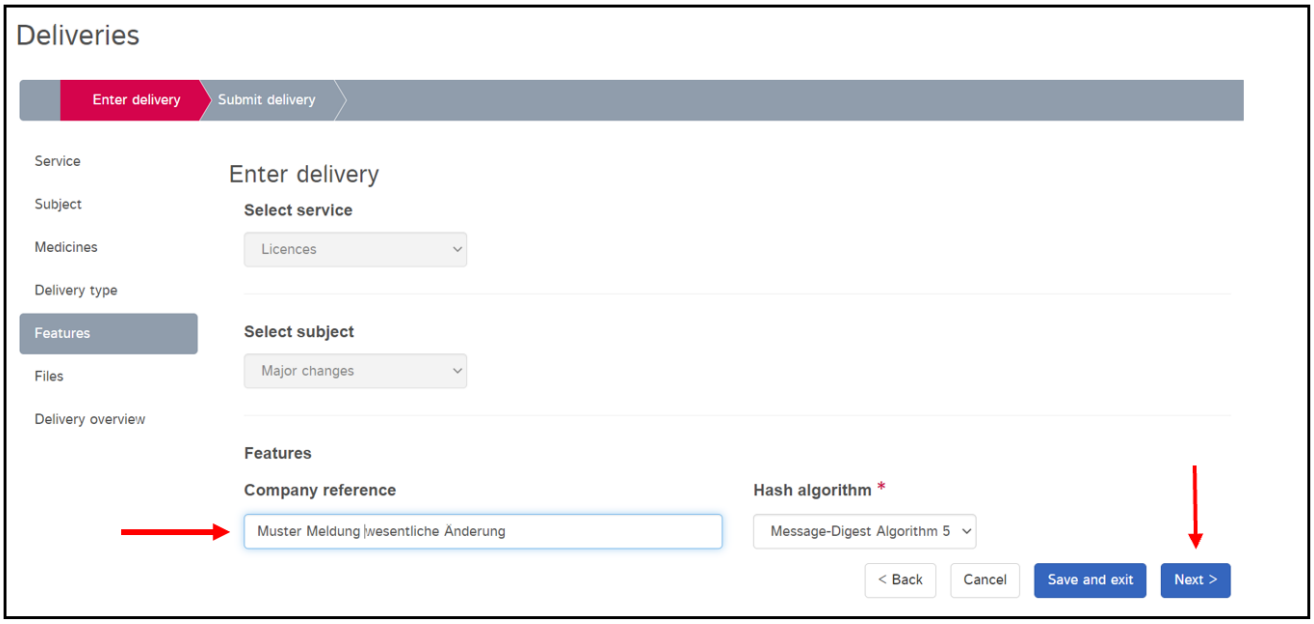
L'utilisateur peut retrouver dans la boîte de réception (*Inbox*) tous les documents relatifs aux dépôts (confirmations et récépissés de dépôt) et les télécharger. La fonction de filtre permet de rechercher un document à partir de différentes données, puis de le télécharger. La fonction *Retrieve status* (état de récupération) indique si des documents ont déjà été téléchargés ou n'ont pas encore été récupérés. L'utilisateur de Licences – major changes voit uniquement les documents concernant ses propres dépôts.

5.2 Dépôt d'une notification de modification essentielle

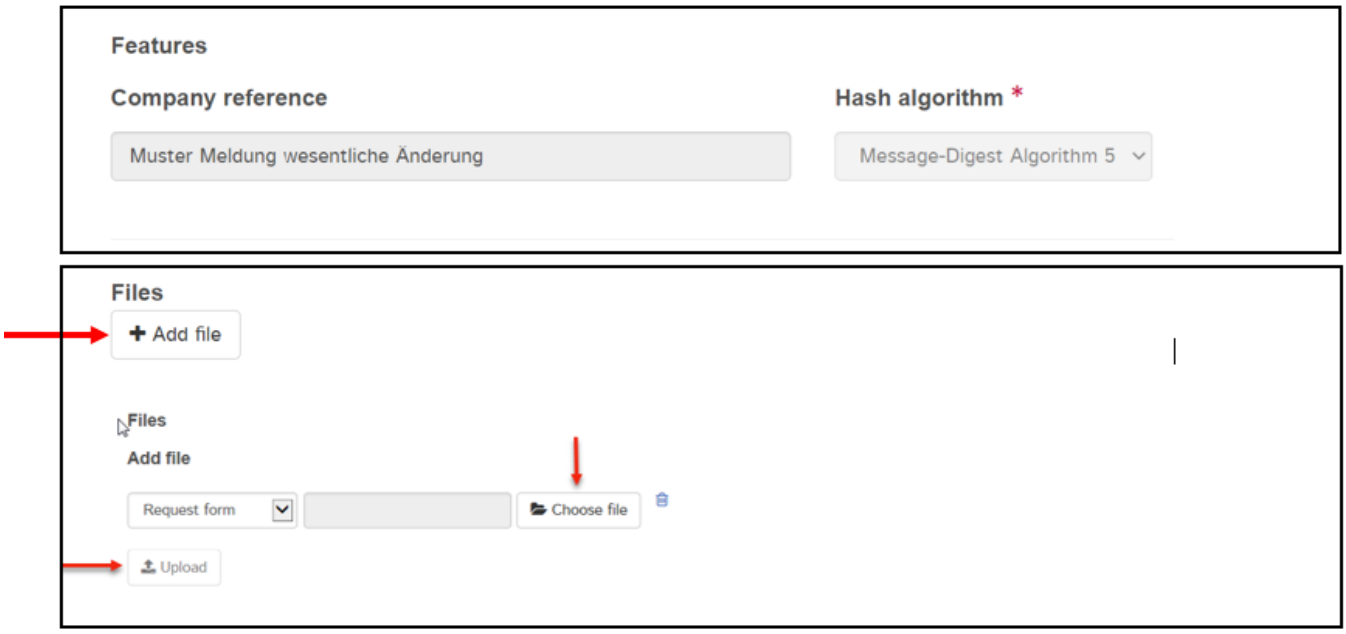
La procédure est présentée ci-après dans son intégralité, à l'aide d'un exemple.
Dans le tableau de bord (*Dashboard*), cliquer sur *Delivery of a new application* (dépôt d'une nouvelle notification) pour lancer la procédure.
Ensuite, sélectionner *Select service* (sélectionner le service) puis « Licences » et confirmer en cliquant sur *Next* (Suivant).



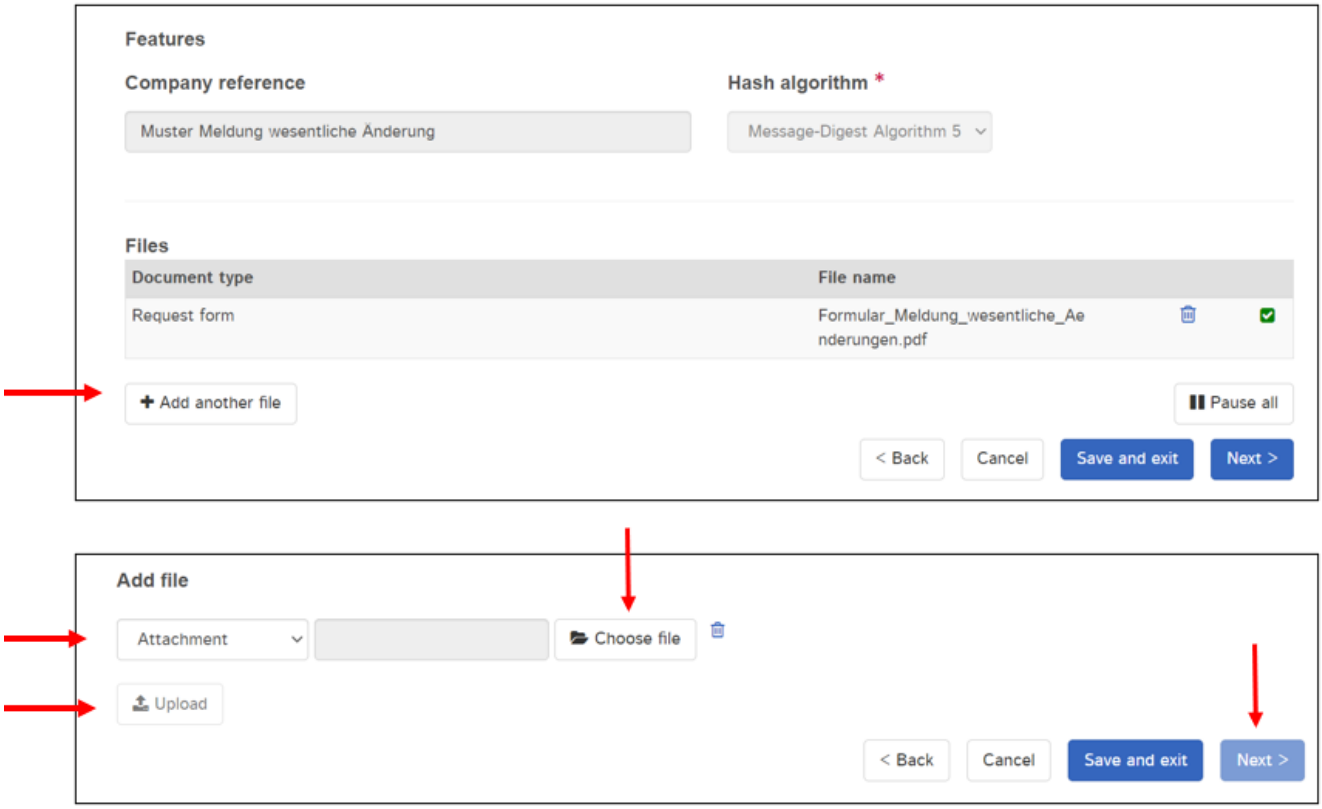
Une *Company reference* (référence de l'entreprise) interne peut être saisie (facultatif) sous *Features* (caractéristiques). Cette référence apparaîtra dans le tableau de bord, dans la boîte de réception (*Inbox*), dans la confirmation de dépôt (*Delivery Confirmation*) et dans le récépissé de dépôt (*Acceptance of delivery*) sous *Your Reference* (votre référence). La *Company Reference* vise uniquement à offrir à l'utilisateur une meilleure vue d'ensemble des notifications de modification déposées. Le *Hash algorithm* (algorithme de hachage) utilisé par défaut est *Message-Digest Algorithm 5* (algorithme Message Digest 5). Pour confirmer, cliquer sur *Next* (Suivant).



Sous *Files* (fichiers), cliquer sur *+Add file* (ajouter un fichier). Sous *Add file*, sélectionner *Request form* (formulaire de demande). Sous *Choose file* (sélectionner un fichier), sélectionner le formulaire préalablement rempli « Formulaire de notification de modifications essentielles » (format .pdf), puis cliquer sur *Upload* pour le charger.



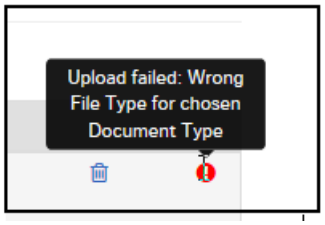
Pour charger des documents contenant une description des modifications essentielles, cliquer sur *+Add another file* (ajouter un autre fichier) sous *Files* (fichiers). La fonction *Attachment* (pièce jointe) apparaît automatiquement sous *Add file* (ajouter un fichier). En cas de chargement de documents au format ZIP, sélectionner *Attachment ZIP* (pièce jointe au format ZIP). Sous *Choose file* (choisir un fichier), sélectionner le document souhaité (format .pdf), puis cliquer sur *Upload* pour le charger. Répéter ce processus pour charger des documents supplémentaires.



Pendant le téléchargement, le portail procède à une vérification technique automatique (comprenant un contrôle antivirus et une vérification du format des fichiers). Il ne s'agit cependant pas d'une validation technique ni d'un contrôle de la structure des documents.

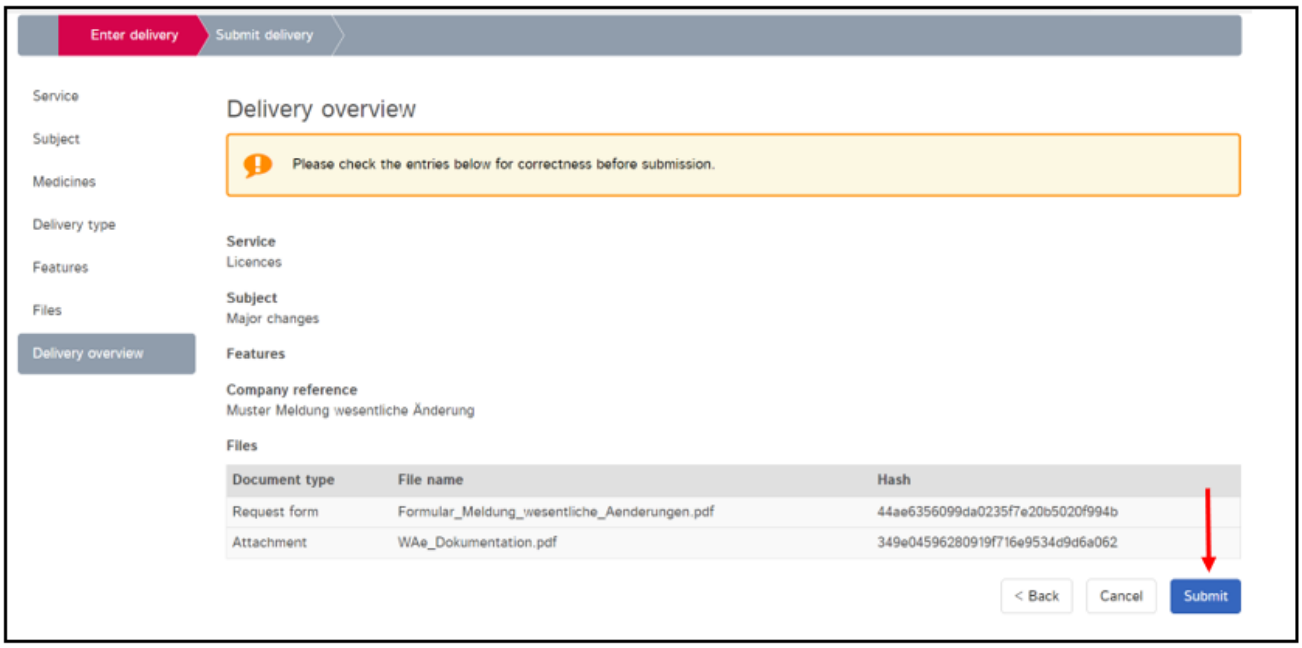
Le résultat de cette vérification est communiqué dans le masque. Une coche verte indique que le téléchargement a réussi. Selon la taille du dépôt, cette étape peut durer quelques secondes.

Si la vérification automatique détecte une erreur, un point d'exclamation rouge s'affiche. De plus, lorsque le pointeur de la souris est positionné sur le point d'exclamation, des indications supplémentaires sur la cause possible de l'erreur apparaissent.



Le processus ne peut être poursuivi que lorsque l'erreur a été corrigée. Pour la corriger, supprimer l'*upload* erroné en cliquant sur l'icône de la *corbeille*. Le fichier corrigé peut ensuite être de nouveau téléchargé.

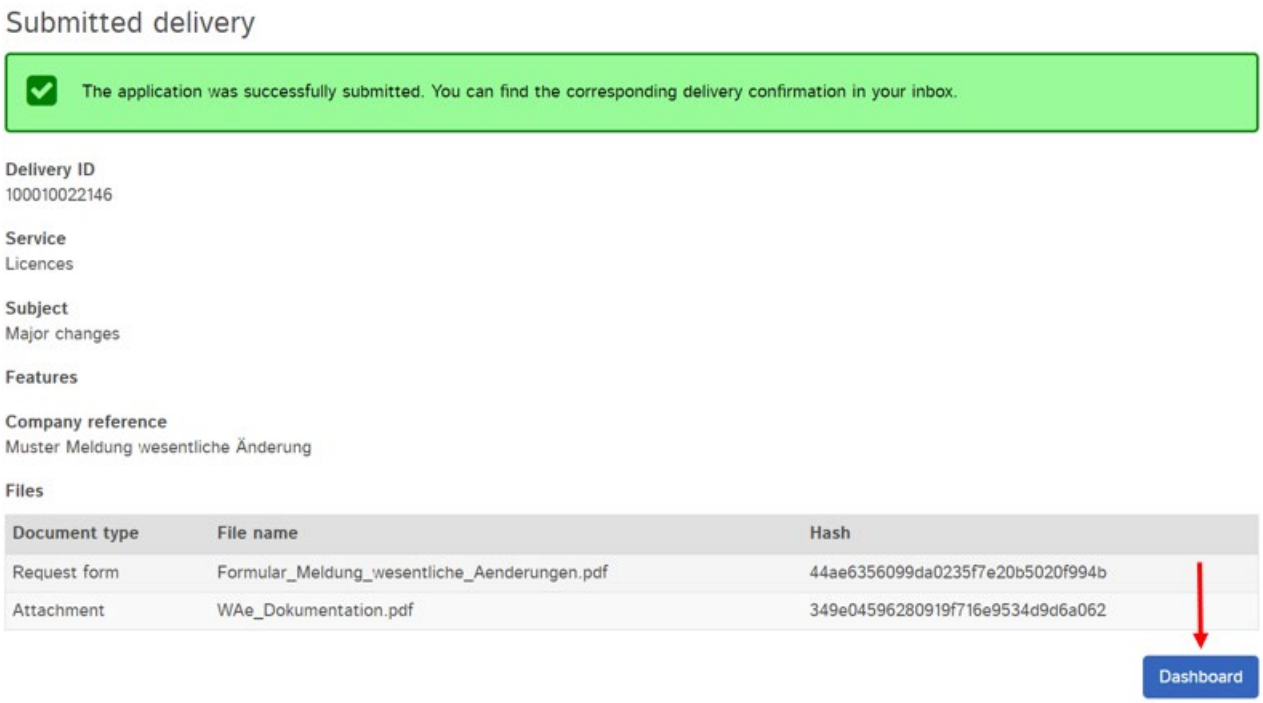
Si tout est correct, le dépôt peut être achevé (*Next*) et transmis au système. Pour cela, un aperçu du dépôt avec un résumé des détails s'affiche.



À ce stade, le *checksum* généré pour l'*upload* concerné est également affiché. Il est possible de vérifier l'intégralité des données transmises à l'aide de ce *hash code*. Pour une meilleure traçabilité, le *checksum* calculé apparaît également dans les récépissés envoyés par le portail.

Si des modifications sont nécessaires, il est encore possible de corriger toute éventuelle erreur via le bouton *Back* (retour). Si tout est correct, clôturer le processus via le bouton *Submit* (envoyer).

Un message de confirmation est alors émis.



Le dépôt reste dans la rubrique *Deliveries* (dépôts) pendant son traitement.

La confirmation de dépôt (*Delivery Confirmation*) est disponible et le statut du dépôt est *Transmitted*. La transmission des données peut prendre quelques minutes.

Dès que ce processus est terminé et que les documents ont été transférés, un récépissé de dépôt (*Acceptance of delivery*) est émis et le *Delivery Status* (statut du dépôt) devient *Accepted*, ce qui apparaît dans le *Dashboard* (tableau de bord).

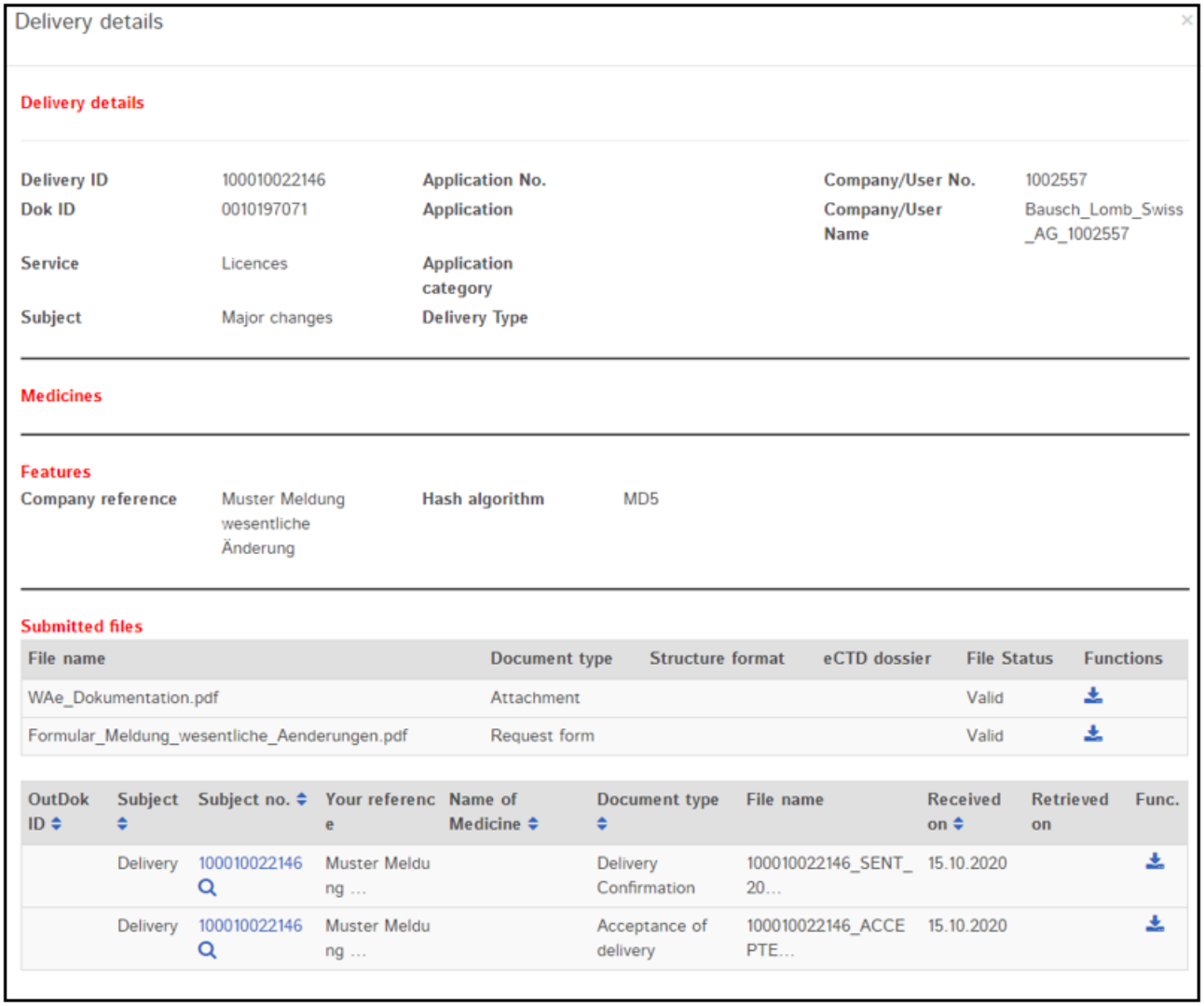
Le *Delivery Status* (statut du dépôt) indique l'état du traitement.

Les statuts possibles sont les suivants :

Statut	**Signification**
Paused	Le dépôt est enregistré provisoirement.
Processing	Le dépôt est poursuivi.
Transmitted	Le dépôt a été transmis.
Accepted	Acceptation du dépôt

L'icône de la loupe sous *Functions* (fonctions) permet de consulter un aperçu détaillé du dépôt.

La rubrique *Delivery details* (détails du dépôt) récapitule toutes les informations sur le dépôt. Les documents déposés et les deux récépissés (*Delivery Confirmation* et *Acceptance of delivery*) peuvent être téléchargés au format PDF. Les récépissés sont également disponibles dans la boîte de réception (*Inbox*).



Delivery details

Delivery details

Delivery ID	100010022146	**Application No.**		**Company/User No.**	1002557
Dok ID	0010197071	**Application**		**Company/User Name**	Bausch_Lomb_Swiss_AG_1002557
Service	Licences	**Application category**			
Subject	Major changes	**Delivery Type**			

Medicines

Features

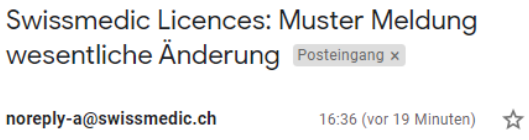
Company reference	Muster Meldung wesentliche Änderung	**Hash algorithm**	MD5

Submitted files

File name	Document type	Structure format	eCTD dossier	File Status	Functions
WAe_Dokumentation.pdf	Attachment			Valid	
Formular_Meldung_wesentliche_Aenderungen.pdf	Request form			Valid	

OutDok ID	Subject	Subject no.	Your reference	Name of Medicine	Document type	File name	Received on	Retrieved on	Func.
	Delivery	100010022146	Muster Meldung ...		Delivery Confirmation	100010022146_SENT_20...	15.10.2020		
	Delivery	100010022146	Muster Meldung ...		Acceptance of delivery	100010022146_ACCEPTE...	15.10.2020		

De plus, un e-mail est envoyé à l'adresse électronique de correspondance de l'utilisateur.



Swissmedic Licences: Muster Meldung wesentliche Änderung Posteingang ×

noreply-a@swissmedic.ch 16:36 (vor 19 Minuten)

Dear Sir or Madam,

Swissmedic has uploaded a document to your account:

You can download this document to your computer by logging in to the Swissmedic portal.

Service: Licences
Subject: Major changes
Your reference: Muster Meldung wesentliche Änderung

This email has been automatically generated. Never reply to this sender address.

Best Regards,

Swissmedic - Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic commence ensuite le traitement de la modification essentielle.

5.3 Récépissés et notifications

Lors du dépôt, le portail délivre automatiquement des récépissés ou des notifications qui contiennent notamment des informations importantes sur le statut, les erreurs ou les attestations.

Le portail établit automatiquement des récépissés à chaque étape du dépôt d'une notification de modification. Ces récépissés peuvent être téléchargés dans le tableau de bord, pour les dépôts spécifiques, ou dans la boîte de réception.

Les différents types de récépissé sont les suivants :

- Delivery confirmation → Le portail a réceptionné les documents
- Acceptance of delivery → Le portail a accepté le dépôt et l'a transmis pour examen et traite-ment à la division spécialisée concernée.
- Denial of acceptance → Le portail ne peut pas traiter les documents

Ces récépissés sont établis immédiatement, dès que le dépôt a atteint un certain niveau de progression. Ils sont généralement établis dans un délai de 10 heures au maximum, selon la taille des fichiers et le volume général reçu.

Le récépissé intitulé *Acceptance of delivery* fait office d'accusé de réception.

5.4 Annulation de notifications de modifications

Une notification ne peut plus être annulée dès qu'elle a été transmise en cliquant sur *Submit* (envoyer) dans l'écran *Delivery overview*. L'examen est réalisé, avec les coûts qu'il implique, à défaut d'envoi, dans les 24 heures, d'une notification écrite par e-mail mentionnant en objet « Retrait de la notification de modification » à l'adresse suivante : Inspectorates@swissmedic.ch.

6 Détails techniques

Le chapitre ci-après aborde plus en détail certains aspects techniques particuliers.

6.1 Formats de fichier

Type de document	Formats de fichier autorisés	Taille
Request form (formulaire de demande)	PDF	Max. 10 Mo
Attachment (pièce jointe)	PDF	Max. 100 Mo ou max. 1 fichier zip de max. 1500 Mo

6.2 Dok ID

Un Dok ID est créé pour chaque dépôt. En cas de doute ou de problème inattendu avec le portail, Swissmedic peut utiliser ce numéro d'identification pour vérifier s'il a reçu le dépôt. Le Dok ID est affiché dès que le récépissé « *Acceptance of delivery* » a été établi.
Il peut être retrouvé sous *Delivery Details* et dans le récépissé « *Acceptance of delivery* ».

7 Assistance

E-mail : it@swissmedic.ch

Tél. : +41 (0)58 414 06 00

www.swissmedic.ch/gate-support

Le service d'assistance se tient à votre disposition du lundi au vendredi de 7 h 30 à 17 h 30.