

Definizioni	1
1 Oggetto	2
2 Integrazione del Modulo di contratto	2
3 Prestazioni e responsabilità di Swissmedic	2
3.1 In generale.....	2
3.2 Scambio di atti giuridici per via elettronica	2
3.3 Richieste/notifiche elettroniche a Swissmedic.....	2
3.4 Invio da parte di Swissmedic	2
4 Obblighi e responsabilità del Partner eGov	2
4.1 In generale.....	2
4.2 Scambio di atti giuridici per via elettronica	2

Definizioni

Si applicano le seguenti definizioni

CPP	Certificate of a Pharmaceutical Product, certificato di prodotto, conferma ufficiale nei confronti delle autorità di omologazione straniere, per descrivere lo stato delle aziende coinvolte e del medicamento omologato in forma strutturata; Servizio eGov CPP per ordinare i certificati di prodotto
Scambio di atti giuridici per via elettronica	Comunicazione alle autorità di messaggi elettronici giuridicamente vincolanti, ossia la trasmissione elettronica degli atti scritti connessi al rilascio di una decisione da parte di Swissmedic e delle decisioni da parte di Swissmedic ai sensi dell'ordinanza del 18 giugno 2010 sulla comunicazione per via elettronica nell'ambito di procedimenti amministrativi (OCE-PA, RS 172.021.2)

1 Oggetto

Le presenti Condizioni d'uso particolari per il Servizio eGov CPP regolano esclusivamente le relative specificità, per il resto si applicano le Condizioni generali d'uso.

2 Integrazione del Modulo di contratto

Il Partner eGov ha stipulato con Swissmedic un Contratto base per l'uso dei Servizi eGov, che sarà integrato dal Modulo di contratto CPP per il Servizio eGov CPP.

3 Prestazioni e responsabilità di Swissmedic

3.1 In generale

Il Servizio eGov CPP è descritto nel promemoria «Servizio eGov CPP – funzioni standard».

3.2 Scambio di atti giuridici per via elettronica

Swissmedic mette a disposizione i Servizi eGov basati su Internet per lo scambio di atti giuridici per via elettronica e lo scambio di informazioni e dati. Questi servizi ampliano e integrano i canali di comunicazione per singole operazioni. Lo scambio di atti giuridici per via elettronica con Swissmedic è consentito esclusivamente per le nuove procedure amministrative, dopo che il Partner eGov ha stipulato il contratto e ha accettato le Condizioni d'uso.

Di norma la trasmissione degli atti scritti giuridicamente vincolanti a Swissmedic e delle decisioni da parte di Swissmedic non avviene attraverso una piattaforma di trasmissione riconosciuta ai sensi dell'art. 2 dell'OCE-PA, ma tramite i Servizi eGov di Swissmedic, i quali, ai fini dello scambio di atti giuridici per via elettronica, rappresentano «un altro tipo di trasmissione» ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 dell'OCE-PA.

Le e-mail inviate in relazione con gli atti scritti elettronici o le decisioni sono provviste di una firma digitale di Swissmedic.

Vengono applicate in particolare le seguenti disposizioni.

3.3 Richieste/notifiche elettroniche a Swissmedic

Per ordinare un CPP è necessario utilizzare il modulo d'ordine in vigore e disponibile sul sito di Swissmedic, e inviarlo compilato tramite il portale.

Gli atti scritti trasmessi elettronicamente sono respinti nei seguenti casi:

l'invio o singoli documenti contenuti in questo invio

- non possono essere letti o processati meccanicamente o
- contengono software dannoso (virus, malware, ecc.)

In questi casi il Partner eGov riceve un messaggio di errore.

Nella richiesta di CPP, il Partner eGov si impegna a fornire esclusivamente informazioni di cui Swissmedic può legalmente disporre. Nel caso siano necessari dati che divergono da quelli presenti nell'omologazione, occorre procedere prima alla modifica dell'omologazione nell'ambito della relativa procedura di domanda. Ciò concerne ad es. i

dati del fabbricante, la composizione del medicamento, la conservabilità, la categoria di dispensazione, ecc.

È possibile ordinare esclusivamente CPP per prodotti omologati in Svizzera, per i quali il Partner eGov è registrato come titolare dell'omologazione o per i quali il Partner eGov è delegato dal titolare dell'omologazione a ordinare i CPP. Anche in caso di delega, il titolare dell'omologazione ha la piena responsabilità sulla correttezza dei dati.

Il Partner eGov può vedere solo gli ordini di CPP che ha inserito personalmente. Non vi sono altri livelli di autorizzazione. Ciò vale anche per gli utenti esterni autorizzati dal Partner eGov.

Una volta trasmessi a Swissmedic, gli ordini non possono più essere cancellati o modificati. Il CPP viene redatto, come ordinato, a pagamento. È possibile ricevere CPP con altri dati esclusivamente trasmettendo un nuovo ordine con un modulo d'ordine corretto.

3.4 Invio da parte di Swissmedic

I CPP vengono consegnati per posta sotto forma di atto ufficiale, timbrati e firmati, all'indirizzo richiesto in Svizzera.

In caso di consegna diretta a terzi (ad es. Cancelleria federale o Consular Service) Swissmedic non può fornire alcun supporto e pertanto in questo caso potrebbe non essere possibile rispondere a domande relative allo stato del CPP.

4 Obblighi e responsabilità del Partner eGov

4.1 In generale

Si veda a tale proposito in particolare il promemoria «Servizio eGov CPP – funzioni standard».

4.2 Scambio di atti giuridici per via elettronica

Spetta al Partner eGov memorizzare sul proprio sistema messaggi e ricevute per eventuali fini probatori, in modo tale che i loro contenuti e lo scambio di messaggi avvenuto possano all'occorrenza essere ricostruiti in modo inequivocabile.

Spetta al Partner eGov garantire di avere a disposizione una connessione Internet funzionante e dalla portata sufficiente per aprire messaggi e ricevute.

L'uso dei Servizi eGov di Swissmedic, in particolare anche allo scopo di osservare le scadenze, avviene esclusivamente a rischio e pericolo del Partner eGov. Spetta pertanto esclusivamente al Partner eGov consegnare gli ordini in tempo utile, in modo da poter rispettare eventuali scadenze in corso anche in caso di un'interruzione di sistema programmata o imprevista.

Gli atti scritti possono essere trasmessi elettronicamente in qualsiasi momento.

Per gli atti scritti trasmessi elettronicamente a Swissmedic non è necessaria la firma elettronica. Grazie al Contratto base sull'uso dei Servizi eGov di Swissmedic, l'identificazione del mittente e l'integrità della comunicazione sono garantite con altri modi adeguati ai sensi dell'art. 6 cpv. 2 dell'OCE-PA. Per questo motivo non è necessaria una firma elettronica riconosciuta ai sensi dell'art. 21a cpv. 2 PA.