

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

GMP	Good Manufacturing Practice, buona prassi di fabbricazione
GDP	Good Distributiopn Practice, buona prassi di distribuzione
Certificati GMP/GDP	Certificati che, sulla base di una valida autorizzazione d'esercizio di Swissmedic, confermano che le attività elencate sono svolte nella sede specificata in conformità con le GMP e le GDP. Sono specifici al sito e redatti in inglese.
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 Certificati GMP/GDP 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 Certificati GMP/GDP per il Servizio eGov Certificati GMP/GDP.

3 Prestazioni e responsabilità di Swissmedic

3.1 In generale

Il Servizio eGov Certificati GMP/GDP è descritto nel promemoria «Servizio eGov Certificati GMP/GDP – 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 Certificato GMP/GDP 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 certificati GMP/GDP, il Partner eGov si impegna a fornire esclusivamente informazioni che corrispondono all'autorizzazione d'esercizio legalmente disposta da Swissmedic. Quale data dell'ultima ispezione può essere indicata soltanto la data dell'ultima ispezione di

base *conclusa*. In tal senso, un'ispezione è considerata conclusa quando il(i) responsabile(i) tecnico(i) del sito in questione ha(hanno) ricevuto una lettera conclusiva dall'ispettorato responsabile.

Sono autorizzate a ordinare certificati GMP/GDP soltanto i Partner eGov titolari di un'autorizzazione d'esercizio o le ditte che sono state autorizzate dal titolare dell'autorizzazione d'esercizio a ordinare certificati GMP/GDP. Anche in caso di delega, il titolare dell'autorizzazione d'esercizio ha la piena responsabilità sulla correttezza dei dati.

Il Partner eGov può vedere solo gli ordini di certificati GMP/GDP 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 certificato GMP/GDP viene redatto, come ordinato, a pagamento.

3.4 Invio da parte di Swissmedic

I certificati GMP/GDP vengono consegnati alla ditta richiedente per posta sotto forma di atto ufficiale, timbrati e firmati.

4 Obblighi e responsabilità del Partner eGov

4.1 In generale

Si veda a tale proposito in particolare il promemoria «Servizio eGov Certificati GMP/GDP – 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.