

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
a.	Atti scritti trasmessi a Swissmedic	2
3.3	E-mail di notifica	2
4	Obblighi e responsabilità del Partner eGov	2
5	Protezione dei dati	2

Definizioni

Si applicano le seguenti definizioni

EIViS	Electronic Vigilance System; Servizio eGov per la notifica di reazioni avverse dei medicinali.
Portale eGov	Sistema basato su Internet all'interno del quale vengono offerti diversi Servizi eGov per lo scambio elettronico di informazioni e dati con Partner eGov, raggiungibile all'indirizzo https://www.portal.swissmedic.ch/ .
ADR	Reazioni avverse ai medicinali
ICSR	Individual Case Safety Report
Direct Insert	Inserimento manuale delle ADR tramite una maschera d'immissione
File Upload	Inserimento delle ADR caricando un file compatibile E2B (formato XML)
E2B	Electronic Transmission to Business
PV-Gateway (E2B)	Gateway farmacovigilanza E2B
HCP	Health Care Professional
RPVZ	Centro regionale di farmacovigilanza
MAH	Marketing Authorisation Holder

1. Oggetto

Le presenti Condizioni d'uso particolari regolano esclusivamente le specificità del Servizio eGov EIViS ; 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 EIViS per il Servizio eGov EIViS.

Il Modulo di contratto EIViS deve essere firmato dal/la responsabile tecnico/a di farmacovigilanza del Partner eGov. Se il/la responsabile non è autorizzato/a a firmare, oltre alla sua firma occorre quella di una persona autorizzata a firmare.

3. Prestazioni e responsabilità di Swissmedic

3.1 In generale

Una descrizione non esaustiva delle prestazioni del Servizio eGov EIViS si trova sul sito Swissmedic all'indirizzo:

- MU101_21_003e_MB Guidance for Industry Electronic exchange of ICSRs through EIViS
- MU101_21_012e_MB_Drug Safety Reporting Duties in Switzerland

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.

Si applica in particolare la seguente disposizione.

ere verificata caso per caso dal Partner eGov.

a. Atti scritti trasmessi a Swissmedic

La lista pubblicata su Internet dalla Cancelleria federale (www.bk.admin.ch) fornisce informazioni su quali canali di comunicazione e quali formati di dati sono autorizzati per la trasmissione elettronica di atti scritti a Swissmedic (vedi art. 4 OCE-PA).

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.

Il calcolo delle scadenze relative alle tempistiche di Swissmedic inizia il giorno lavorativo successivo.

3.3 E-mail di notifica

Le notifiche del Servizio eGov EIViS inviate per e-mail contengono sempre il seguente oggetto: «EIViS».

4. Obblighi e responsabilità del Partner eGov

Il Partner eGov che scelgono la possibilità del Direct Insert devono obbligatoriamente partecipare in precedenza alla relativa formazione Swissmedic. Per i Partner eGov che scelgono la possibilità del File Upload la formazione è comunque consigliata.

Una volta inviata la notifica di ADR, il Partner eGov deve salvarla in locale insieme alla conferma di ricevimento.

5. Protezione dei dati

Le notifiche di ADR possono costituire dati personali particolarmente sensibili per i quali è necessario garantire il carattere confidenziale, l'integrità e la disponibilità (art. 7 LPD, art. 8 e seguenti OLPD) e devono essere conservate ai sensi dei requisiti giuridici in vigore per i dati personali particolarmente sensibili (protezione e sicurezza dei dati) e per i quali è necessario garantire il carattere confidenziale, l'integrità e la disponibilità (art. 7 LPD, art. 8 e seguenti OLPD).

Sostanzialmente, per motivi di protezione dei dati, nel caso delle notifiche di ADR i dati vengono inseriti già anonimizzati.

L'anonimizzazione, tuttavia, soprattutto per quanto riguarda ad esempio eventuali allegati, deve ess