

Definizioni	1
1 Oggetto	2
2 Integrazione del Modulo di contratto	2
2.1 In generale	2
2.2 Scambio di atti giuridici per via elettronica	2
a. Atti scritti trasmessi a Swissmedic	2
b. Decisioni trasmesse da Swissmedic	2
3 Obblighi e responsabilità del Partner eGov	2
3.1 In generale	2
3.2 Scambio di atti giuridici per via elettronica	2

Definizioni

Si applicano le seguenti definizioni

eSubmissions	Il Servizio eGov eSubmissions basato su web permette ai Partner eGov di inoltrare per via elettronica atti scritti giuridicamente vincolanti (p.es. documentazione scientifica e corrispondenza) per domande di modifica o di omologazione, e di ricevere le relative decisioni di Swissmedic per via elettronica in forma giuridicamente vincolante. È inoltre possibile seguire lo stato aggiornato delle domande inoltrate a Swissmedic.
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 regolano esclusivamente le specificità del Servizio eGov eSubmissions; 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 eSubmissions per il Servizio eGov eSubmissions.

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

2.1 In generale

Il Servizio eGov eSubmissions è descritto nel promemoria «eSubmissions: funzioni standard».

2.2 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.

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
- 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.

b. Decisioni trasmesse da Swissmedic

Se barrando la casella corrispondente nel contratto il Partner eGov ha dichiarato il suo consenso, gli saranno comunicate elettronicamente tutte le future decisioni (tra cui p.es. anche le

comunicazioni sull'esame dei testi) nel quadro del Servizio eGov eSubmissions. In casi eccezionali motivati, e in deroga all'autorizzazione fornita, Swissmedic può inviare le decisioni anche per posta.

La revoca del consenso alla trasmissione elettronica delle decisioni va inoltrata per iscritto per posta o tramite il Servizio eGov.

La trasmissione delle decisioni acquisisce validità giuridica al momento dell'apertura del documento entro 7 giorni dal caricamento. Il momento di caricamento determinante per il termine dei 7 giorni è comunicato al Partner eGov come informazione inserita nella ricevuta di consegna. Se entro il termine di 7 giorni il Partner eGov non ha aperto la decisione, questa gli sarà inviata per posta raccomandata.

Nel caso in cui il Partner eGov continui reiteratamente a non prendere atto delle decisioni in tempo utile, Swissmedic può interrompere la comunicazione elettronica e tornare all'invio delle decisioni per posta.

3 Obblighi e responsabilità del Partner eGov

3.1 In generale

Cfr. in questo contesto soprattutto il promemoria «eSubmissions: funzioni standard».

3.2 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. Swissmedic si riserva il diritto di richiedere al Partner eGov informazioni, dati o documenti anche in copia originale, ossia in versione cartacea.

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

a. Atti scritti trasmessi a Swissmedic

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 o ritirare i documenti 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 orari di ufficio, ai sensi del rispetto dei termini di scadenza, valgono tuttavia solo i giorni feriali dalle 8:00 alle 17:00 CET. Per gli atti scritti inoltrati dopo questi orari, vale come termine di scadenza il giorno lavorativo successivo.

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 o della 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. Il Partner eGov s'impegna a conservare una copia originale scritta firmata dei documenti che devono essere firmati in conformità alle leggi federali o alle norme internazionali, al fine di poterla presentare o inviare per posta all'occorrenza a Swissmedic su sua richiesta (cfr. art. 4 cpv. 2 lett. e dell'OCE-PA).

b. Decisioni trasmesse da Swissmedic

Il Partner eGov s'impegna a controllare regolarmente, per lo meno una volta entro 5 giorni lavorativi, la cassetta postale elettronica del proprio account.