

## Definizioni

<b>1</b>	<b>Oggetto</b> .....	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Integrazione del Modulo di contratto</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Prestazioni e responsabilità di Swissmedic</b> .....	<b>2</b>
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
<b>4</b>	<b>Obblighi e responsabilità del Partner eGov</b> .....	<b>2</b>
4.1	In generale .....	2
4.2	Scambio di atti giuridici per via elettronica .....	2

## Definizioni

Si applicano le seguenti definizioni:

Licences – major changes	Modulo di contratto per il Servizio eGov Licences – major changes per modifiche sostanziali dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)
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 Licences – major changes 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 Licences – major changes per il Servizio eGov Licences – major changes.

## 3 Prestazioni e responsabilità di Swissmedic

### 3.1 In generale

La descrizione del Servizio eGov Licences – major changes è disponibile nel promemoria eGOV\_Service\_Licences - major changes-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 notificare le modifiche sostanziali nel Servizio eGov Licences – major changes è necessario utilizzare il modulo di notifica 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.

Sono autorizzati all'inoltro di modifiche sostanziali tramite il Servizio eGov Licences – major changes solo i Partner eGov che

- sono titolari di autorizzazioni d'esercizio o aziende che sono state autorizzate dal titolare dell'autorizzazione d'esercizio a inoltrare le modifiche sostanziali tramite il Servizio eGov Licences – major changes. Anche in caso di delega, il titolare dell'autorizzazione d'esercizio ha la piena responsabilità sulla correttezza dei dati;
- detengono un'autorizzazione d'esercizio valida secondo il nuovo diritto (dopo l'entrata in vigore della nuova legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed, 812.212.1 del 1° gennaio 2019), altrimenti occorre richiedere in anticipo un relativo rinnovo.

Il Partner eGov può vedere solo le Licences – major changes che ha inserito personalmente. Non vi sono altri livelli di autorizzazione.

Una volta trasmesse a Swissmedic, le Licences – major changes non possono più essere cancellate o modificate.

### 3.4 Invio da parte di Swissmedic

La decisione viene inviata al titolare dell'autorizzazione per posta.

## 4 Obblighi e responsabilità del Partner eGov

### 4.1 In generale

Si veda a tale proposito in particolare il promemoria eGOV\_Service\_Licences – major changes-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 richiesta 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 effettuare le notifiche delle Licences – major changes 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 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.