swissmedic

Scheda informativa
Consultazione dell'archivio

Numero di identificazione:	OS000_00_003
Versione:	2.0
Valido dal:	01.07.2026

Indice

1 Obiettivi 2
2 Campo d’applicazione 2
3 Descrizione 3
3.1 Descrizione del processo 3
3.1.1 Ordine e definizione dell’incarico 3
3.1.2 Offerta e dichiarazione di consenso 3
3.1.3 Predisposizione, spedizione e fatturazione 3
3.1.4 Termine per il trattamento della domanda 3
3.2 Costi 3
3.2.1 Informazioni di base 3
3.2.2 Unità di costo 4

1 Obiettivi

Swissmedic conserva gli atti presentati dalle ditte nell’ambito della procedura amministrativa nonché prodotti successivamente nel corso di detta procedura in conformità ai requisiti di legge in vigore. Su richiesta, una volta **conclusa** la procedura, le ditte possono consultare i propri atti conservati in archivio. Per ragioni di efficienza, la consultazione dell’archivio avviene mediante predisposizione degli atti richiesti da consegnare alla ditta in formato digitale. Il servizio è a pagamento.

2 Campo d’applicazione

Il presente documento regolamenta la prassi e gli emolumenti relativi alle domande di consultazione del patrimonio archivistico di Swissmedic. Questo regolamento **non** riguarda

- domande di consultazione degli atti in senso proprio (procedure in corso),
- domande di consultazione degli atti ai sensi della LAr (Legge federale sull’archiviazione, RS 152.1)
- domande di consultazione degli atti ai sensi della LTras (Legge federale relativa al principio di trasparenza dell’amministrazione, RS 152.3).

Il presente documento è destinato a tutte le persone autorizzate a consultare l’archivio di Swissmedic nonché ai collaboratori di Swissmedic con funzioni esecutive.

3 Descrizione

3.1 Descrizione del processo

3.1.1 Ordine e definizione dell'incarico

Le richieste di consultazione dell'archivio possono essere indirizzate a Swissmedic per iscritto e tramite e-mail (esubmission@swissmedic.ch). Durante lo svolgimento dell'incarico, la comunicazione tra Swissmedic e la committente avviene per e-mail.
Il servizio competente di Swissmedic è la Divisione Operational Support Services. Per definire i termini dell'incarico, il servizio verifica la disponibilità dei documenti in archivio e chiarisce eventuali dubbi in accordo con la committente.

3.1.2 Offerta e dichiarazione di consenso

Una volta stabilita l'entità dei documenti ordinati (numero di documenti cartacei da scansionare, numero di documenti digitali, numero di dossier dei medicamenti), Swissmedic elabora un preventivo dei costi e comunica alla committente il relativo limite massimo di spesa. La committente conferisce l'incarico inviando la propria dichiarazione di consenso per e-mail.

3.1.3 Predisposizione, spedizione e fatturazione

Swissmedic procede all'esecuzione dell'incarico mediante: scansione dei documenti cartacei, raccolta dei documenti elettronici, sistemazione dei dossier dei medicamenti (atti del caso) in maniera tale da cancellare eventuali informazioni interne di Swissmedic (cioè atti amministrativi interni che non hanno carattere di prova e che servono esclusivamente alla formazione della volontà interna, ad es. appunti o bozze di decisione).
Se la quantità di dati lo consente, la spedizione dei documenti avviene mediante File Transfer elettronico (servizio a cura dell'Ufficio federale dell'informatica e della telecomunicazione), altrimenti i documenti vengono recapitati per posta su supporto dati (CD/DVD). A recapito avvenuto, la prestazione viene fatturata con fattura inviata a parte.

3.1.4 Termine per il trattamento della domanda

Garantire la consultazione dell'archivio non rientra tra i compiti fondamentali di Swissmedic; di conseguenza, i termini per il trattamento delle domande dipendono dall'entità dell'incarico e dalle capacità di personale disponibili in quel momento. Tale termine viene comunicato alla committente insieme all'offerta (paragrafo 3.1.2).

3.2 Costi

3.2.1 Informazioni di base

In base alla presente scheda informativa, la consultazione dell'archivio viene fatturata a copertura dei costi in base a una tariffa oraria di 270 franchi, conformemente all'art. 4 cpv. 1 dell'Ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT RS 812.214.5). Gli accertamenti che non comportano alcuna consegna di documenti non vengono fatturati. In caso di atti già presenti in formato digitale,

non viene addebitato alcun costo di digitalizzazione. Per la digitalizzazione di classificatori e cartelle nonché per la sistemazione di dossier dei medicamenti si considerano tariffe unitarie (capoverso 3.2.2).

3.2.2 Unità di costo

I costi per la predisposizione degli atti di archivio vengono calcolati in base alle seguenti tariffe:

Voci di spesa	**Onere di lavoro**
Digitalizzazione classificatore federale e cartella	0,2 ore (forfait)
Digitalizzazione dossier dei medicamenti	in base all'onere
Sistemazione dossier dei medicamenti già digitalizzato	0,25 ore (forfait)
Indagini e ricerche specifiche	in base all'onere
Amministrazione (gestione incarico, upload/spedizione)	in base all'onere, max. 5 ore

I costi di gestione dell'incarico sono calcolati a partire dal totale delle spese fatturabili moltiplicate per la tariffa oraria (paragrafo 3.2.1). Vengono fatturati solo i documenti effettivamente consegnati e le prestazioni realmente fornite. La fatturazione avviene tuttavia a forfait, senza dettagliare le singole voci di spesa. Gli incarichi che richiedono un onere di lavoro inferiore a mezz'ora non vengono fatturati.

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
2.0	Nuovo emolumento secondo OEAT riveduta	ni
1.3	Piè di pagina con numero di telefono e indirizzo e-mail di contatto modificati	ni
1.2	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	tsj
1.1	Inserito nuovo indirizzo	dei
1.0	Nuovo documento	ni