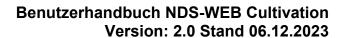


Benutzerhandbuch

NDS-WEB2
Cultivation

Publiziert: <www.swissmedic.ch>

Autoren: Swissmedic Abteilung BTM





Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen zu NDS-WEB Cultivation	3
2	Registrierung und Anmeldung	3
2.1	Selbstregistrierung	3
2.2	Login	6
2.3	Passwort ändern	7
2.4	Passwort Gültigkeit und Anforderungen	7
2.5	Passwort vergessen oder abgelaufen	7
2.6	Account gesperrt	9
2.7	Settings	9
3	Einzelanbaubewilligung (EAB)	12
3.1	Request und Notification Stati	12
3.2	Erfassen einer EAB	12
3.3	Erfassen von Notifications (Meldungen)	16
3.3.1	Cancellation	18
3.3.2	Start	18
3.3.3	Incident	19
3.3.4	Partial Harvest	20
3.3.5	Total Harvest	21
3.3.6	Purchaser	22
4	Import/Export	23
4.1	Erfassen eines Import-Requests	23
4.2	Request Status	26
5	Endorsement Requests	26
5.1	Endorsement einer Einfuhr	26
5.2	Fristgerechte Endorsements bei der Einfuhr	29
5.3	Wichtig zu Beachten bei Endorsements:	29
6	Annullieren von Bewilligungen	30
7	Verlängern von Bewilligungen	30
8	Filtermöglichkeiten, Export in EXCEL sowie Auswertungen	30
8.1	Übersicht der Gesuche und Ansicht	30
8.2	Filtermöglichkeiten	31
8.3	Export in Excel bei Import Requests	33
9	Antrag zur Aufnahme von Firmen im Ausland	34
9.1	Erfassen eines Requests zur Aufnahme von Firmen im Ausland	34

10	Cultivation	35
10.1	Einreichen der Jahresrechnung (JARE) – Submit SPA Report	35
10.2	Übersicht zu Jahresrechnungen – Status	36

1 Grundlagen zu NDS-WEB Cultivation

Über das System NDS-WEB können Gesuche elektronisch bei Swissmedic gestellt werden. Wer Cannabis anbauen will, braucht dazu eine Einzelanbaubewilligung von Swissmedic. Die nötigen Notifications sind Bestandteil der Bewilligung und müssen innerhalb von 10 Arbeitstagen erfolgen.

Wer zum Anbau von Cannabis benötigtes Saat- und Pflanzgut einführen will, braucht dazu eine Einfuhrbewilligung von Swissmedic. Der erfolgte Eingang der Ware ist ebenfalls innerhalb von 10 Arbeitstagen an Swissmedic zu melden.

2 Registrierung und Anmeldung

2.1 Selbstregistrierung

Registrieren können sich Mitarbeiter / innen von Firmen mit einer Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke.

Schritt 1: Startseite

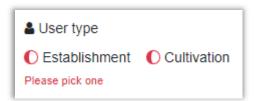
Zur Startseite gelangen Sie über <www.ndsweb.swissmedic.ch>



Schritt 2: Register now

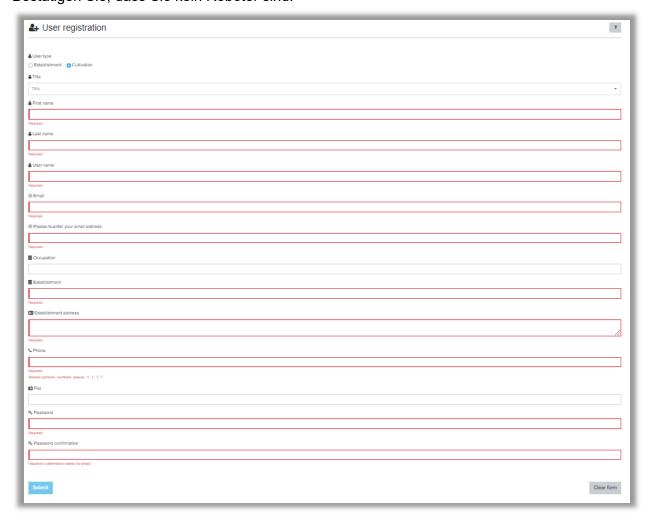
Starten Sie die Funktion <Register now> (oben rechts) und füllen Sie das Formular <User Registration> aus.

Wählen Sie Usertype Cultivation.





Füllen Sie die roten Felder (required) und das Adressfeld mit Ihren Angaben aus. Wählen Sie einen Usernamen und geben Sie ein Passwort ein. Bestätigen Sie, dass Sie kein Roboter sind.



Über <Submit> reichen Sie den User Request bei Swissmedic ein.

Die Registrierung kann nicht abgeschlossen werden, wenn ein vorhandener Username benutzt wird. In diesem Fall erhalten Sie eine Fehlermeldung und können die Registrierung erst abschicken, wenn Sie die Angabe ändern.

Schritt 3: Verifizierung der Emailadresse

Der User erhält an die angegebene Emailadresse einen Link, mit dem die Korrektheit der Emailadresse bestätig wird. Dafür müssen Sie lediglich auf den Link klicken. Swissmedic erhält danach eine Mitteilung, dass die Verifizierung erfolgreich war.



We would like to make sure that you have the access to the email address you used during the registration on the NDSWEB.

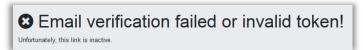
Validate

After the validation, your registration request will be reviewed by the site administration.

You will receive notifications on the further steps.

Thank you.

Dieser Link ist nur für eine gewisse Zeit aktiv. Falls er nicht mehr aktiv ist, erscheint folgende Meldung.



Bitte informieren Sie uns in diesem Fall, damit wir Ihnen einen neuen Link zustellen können.

Bei erfolgreicher Verifizierung erscheint folgende Meldung.



Thank you for verifying your email address.

Your registration request is under review. You will be notified on the outcome.

Schritt 4: Bestätigung durch die verantwortliche Person

Die in der Betriebsbewilligung für den Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke aufgeführte verantwortliche Person erhält von Swissmedic per Email ein Schreiben <Bestätigung der User Registration durch die verantwortliche Person>. Durch die Unterschrift bestätigt die verantwortliche Person, dass die aufgeführte Person befugt ist, Einzelanbaubewilligungen (EAB) und deren Meldungen, sowie die JARE einzureichen. Falls der Account für die verantwortliche Person selber ist, kann diese die Bestätigung auch selber unterschreiben.

Das unterzeichnete Formular bitte per Email an Swissmedic ndsweb@swissmedic.ch retournieren.

Schritt 5: Freischaltung des Acount

Nach Erhalt der Bestätigung schaltet Swissmedic den Account frei. Die Zugangsdaten (User Name und Passwort) haben Sie selber ausgewählt. Sie erhalten daher keine weiteren Informationen diesbezüglich.

Your account request was confirmed.

You can access the system under the link below:

Access the platform

Thank you.

Bei einer allfälligen Ablehnung von Swissmedic, erhalten Sie folgendes Email:



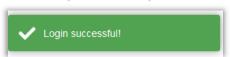
Your NDSWEB account/registration request has been rejected or cancelled.
Thank you.

2.2 Login

Über die Startseite <www.ndsweb.swissmedic.ch> gelangen Sie zu der Funktion <Login>.



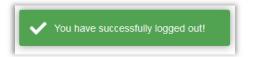
Nach erfolgreichem Login, erscheint folgende Meldung:



Das Log Out finden Sie rechts oben. Klicken Sie auf Ihren Namen und folgende Menupunkte erscheinen:



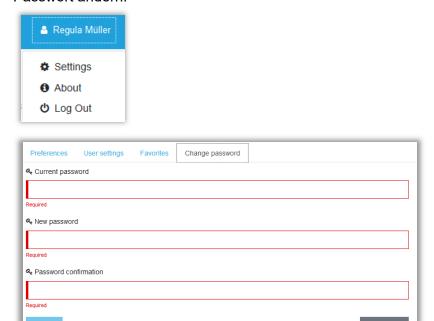
Nach erfolgreichem Logout, erscheint folgende Meldung:





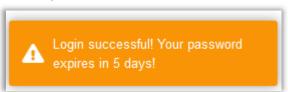
2.3 Passwort ändern

Nach erfolgreichem Login können Sie im Menü <Settings> unter <Change Password> Ihr Passwort ändern.



2.4 Passwort Gültigkeit und Anforderungen

Das Passwort ist jeweils 90 Tage gültig. 15 Tage vor Ablauf erhalten Sie eine Erinnerung beim Login.



Anforderungen an das Passwort:

- Mindestens 8 Zeichen, maximal 32 Zeichen
- Grossbuchstaben
- Kleinbuchstaben
- Zahlen
- Sonderzeichen

2.5 Passwort vergessen oder abgelaufen

Wenn Sie das Passwort vergessen haben oder es abgelaufen ist, können Sie unter <Login> auf <Forgot password?> klicken.

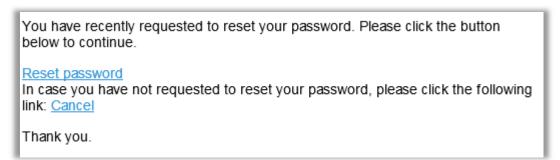




Es erscheint folgende Maske, wo Sie den User Namen und die Emailadresse angeben müssen.

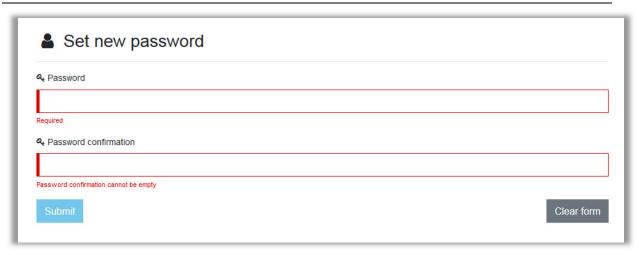


Nachdem Sie auf <Submit> geklickt haben, erhalten Sie ein Email mit einem Link zum Setzen des neuen Passwortes.



Mit dem Klick auf <Reset password> öffnet sich folgende Seite:





Geben Sie das neue Passwort zweimal ein und klicken Sie auf <Submit>. Danach öffnet sich die Login-Seite. Sie erhalten per Email noch folgende Mitteilung:

Your password has been updated. Thank you.

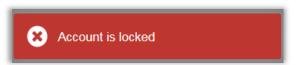
Falls Sie mit dem Klick auf den Link zu lange gewartet haben, erhalten Sie folgende Meldung:

❸ Unfortunately, this link is inactive!

Bitte starten Sie den Ablauf <Forgot Password?> nochmal neu.

2.6 Account gesperrt

Wenn Sie das Passwort dreimal falsch eingegeben haben, wird Ihr Account gesperrt.



Bitte schreiben Sie uns ein Email auf ndsweb@swissmedic.ch, damit wir den Account freischalten können.

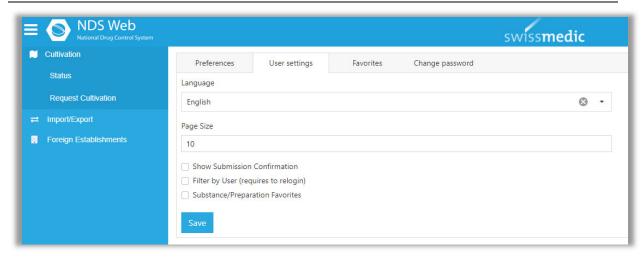
Sie können sich danach wieder mit dem alten Passwort einloggen oder wie in Punkt 2.5 beschrieben ein neues setzen.

2.7 Settings

Unter <Preferences> finden Sie Ihren User Namen, Name und Vorname, Emailadresse und den Establishment Code, für welchen Sie den Account besitzen.

Weitere User Settings können Sie in dem Menü < User settings > einstellen.





Language: Als Sprache steht in der Schweiz Englisch zur Verfügung.

Page Size: Hier können Sie die Anzahl Requests vorgeben, die pro Seite angezeigt werden sollen.

Show Submission Confirmation: Bei gesetzter Funktion sehen Sie eine Bestätigungsanzeige nach Einreichung.

Filter by User: Ist diese Funktion gesetzt, sehen Sie nur die Requests, die Sie beantragt haben. Ansonsten sehen Sie alle Requests der Firma.

Substance/Prep. Favorites: Bei gesetzter Funktion sind die Favoriten eingeschaltet.

Favoriten bearbeiten



Mit Klick auf <Favorites> öffnen sich die Favoriten. Über das Feld <Substance/Preparation List> können Sie den Namen der gewünschten Substanz (bzw. Cannabis-Typ) suchen und durch anklicken der Box auswählen. Mittels → können Sie die Substanz zu den Favoriten hinzufügen.

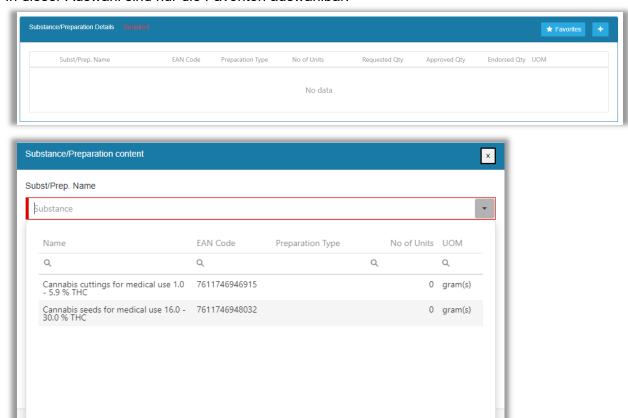
Wenn Sie eine Substanz wieder aus den Favoriten nehmen wollen, klicken Sie die Box der entsprechenden Substanz und entfernen diese durch klicken von —.

Damit die Änderungen permanent bleiben, speichern Sie diese durch <Save> (unten links).



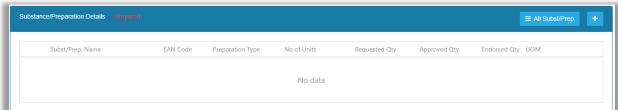
Beim Erfassen eines neuen Requests sind die aktivierten Favoriten mit einem Stern gekennzeichnet.

In dieser Auswahl sind nur die Favoriten auswählbar.



Falls Sie beim Erfassen auf alle Substanzen zugreifen möchten, können Sie durch das Klicken des Sterns, die Favoritenauswahl ausschalten.

Dieses Symbol zeigt an, dass wieder alle Substanzen angewählt werden können.

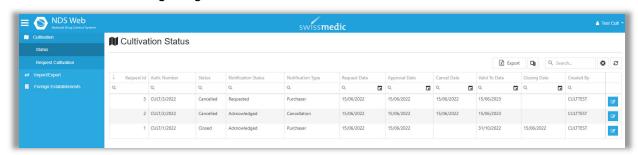


So können Sie zwischen den Favoriten und allen Substanzen hin und her wechseln, ohne die Grundeinstellung in den <User settings> zu ändern.



3 Einzelanbaubewilligung (EAB)

Im Menü <Cultivation> gelangen Sie unter <Status> zur Übersicht Ihrer Gesuche.



3.1 Request und Notification Stati

Die folgenden Stati sind für eine EAB möglich:

Entwurf Draft

Request übermittelt Requested In Review In Bearbeitung Approved Request genehmigt

Bewilligung abgeschlossen Closed Request abgelehnt/annulliert Cancelled **Expired** Bewilligung abgelaufen

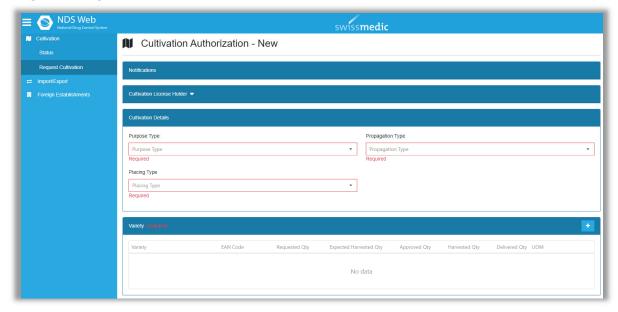
Die folgenden Stati sind für Notifications möglich:

Requested Notification übermittelt Notification genehmigt Acknowledged Notification abgelehnt Rejected

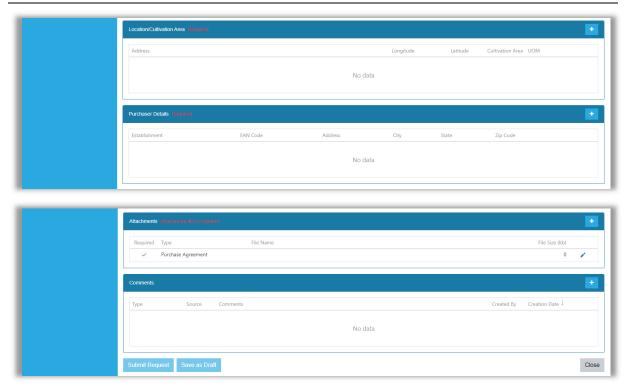
3.2 Erfassen einer EAB

Klicken Sie auf Request Cultivation

Folgende Eingabemaske erscheint:







Alle rot-markierten Felder, welche mit <required> beschriftet sind, enthalten Pflichtangaben.

Notifications

Der Sektor «Notifications» ist noch nicht aktiviert, da die EAB noch nicht bewilligt wurde.

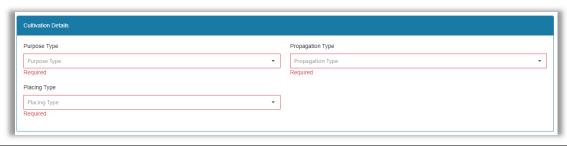
Notifications

Cultivation License Holder

Durch Klicken auf den Pfeil erscheinen die Angaben zum Bewilligungsinhaber, diejenige Firma, für welche Sie den Account besitzen.



Cultivation Details





Purpose Type: Bitte wählen Sie hier «medical purposes». Swissmedic ist aktuell nur

für medizinisches Cannabis zuständig.

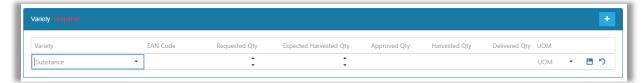
Propagation Type: Hier geben Sie an, ob Sie Samen (seeds) oder Setzlinge

(stem cuttings) anbauen.

Placing Type: Geben Sie hier an, ob der Anbau indoor oder outdoor erfolgt.

Variety

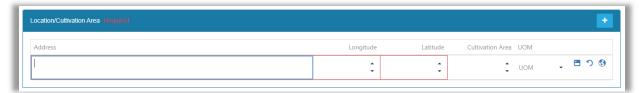
Über können die Angaben zur erntenden Substanz gemacht werden.



Geben Sie die beantragte Menge (Requested Qty) und erwartete Erntemenge (Expected Harvested Qty) an. Wählen Sie auch die UOM mittels Pfeil aus. Diese bleibt während des ganzen Anbauzyklus für alle Meldungen gleich. Für Mutterpflanzen und zu erntende Setzlinge für die pharmazeutische Produktion ist die Konvention, dass 1 gram(s) 1 Stück Pflanze entspricht.

Location/Cultivation Area

Bitte wählen Sie hier die physische Adresse oder falls diese nicht vorhanden ist, die Breitenund Längengrade der Anbaufläche. Zudem muss hier die Grösse der Anbaufläche (Cultivation Area) in ha oder m2 angegeben werden.



Mit Anklicken der Weltkugel kann die Anbaufläche auch anhand der Karte ausgewählt werden.



Purchaser Details

Hier wählen Sie aus der Dropdown-Liste die Firma aus, mit welcher Sie den Abnahmevertrag geschlossen haben und bestätigen die Auswahl mit der «Save»-Taste •.

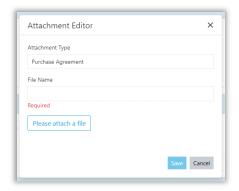


Attachments

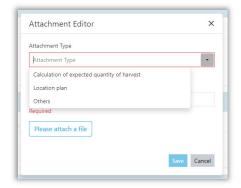
Der Abnahmevertrag und die Rückverfolgbarkeit müssen hier hochgeladen werden. Durch Klicken auf den Bleistift / kann das Dokument ausgewählt werden.



Mittels kann die entsprechende Datei hochgeladen werden. Sobald die Datei hochgeladen ist, das Attachment mit der «Save»-Taste speichern.



Weitere Attachments wie z.B. Berechnungsgrundlage zum erwarteten Ertrag, Standortplan etc. können ebenfalls hochgeladen werden.



Comments

Im Feld «Comments» können Sie durch klicken auf • Bemerkungen oder zusätzliche Informationen anbringen. Diese bitte unbedingt mit der «Save»-Taste • speichern, ansonsten werden die «Comments» nicht übermittelt.



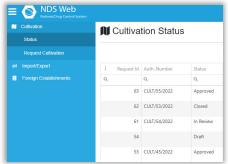


Sie können das Gesuch mit «Save as Draft» als Entwurf speichern, mit «Submit Request» einreichen oder mittels «Delete» löschen.



Nach dem Speichern als Entwurf (Status «Draft») oder der Einreichung sehen Sie das Gesuch in der Übersicht (Status «Requested»).

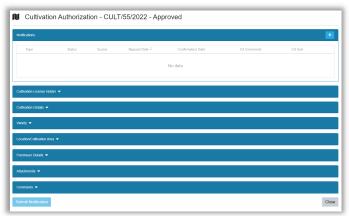




Nachdem Swissmedic die EAB bewilligt hat, erscheint diese mit Status «Approved» und einer Nummer (CULT/xx/20xx) in der Übersicht. Sie erhalten 1 Exemplar der unterschriebenen Originalbewilligung per Post zugestellt.

3.3 Erfassen von Notifications (Meldungen)

Klicken Sie rechts auf , um zu folgender Ansicht zu gelangen:



Erst im «Approved» Status ist die Eingabe von Notifications aktiviert.



Die übrigen Angaben können mittels Klick auf den weissen Pfeil angesehen werden, änderbar sind sie in diesem Status nicht mehr.

Wichtige generelle Informationen zum Eingeben von Notifications:

- Alle rot-markierten Felder, welche mit <required> beschriftet sind, enthalten Pflichtangaben.
- ➤ Eingaben müssen immer mittels «Save» Taste (im Eingabefeld unten rechts) gespeichert werden.



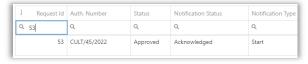
Damit die Meldung auch an Swissmedic übermittelt wird, muss unbedingt die Schaltfläche «Submit Nofitication» (ganz unten nach den «Comments») angeklickt werden.



In der Übersicht erscheint die übermittelte Meldung mit Notification Status «Requested» und dem Notification Type, z.B. «Start».



Die Bestätigung der Notification durch Swissmedic ist durch die Änderung des «Notification Status» auf «Acknowledged» ersichtlich.



➤ Eine Meldung kann auch abgelehnt werden. In einem solchen Fall wechselt der Status auf «Rejected» und die Meldung muss neu eingegeben werden.

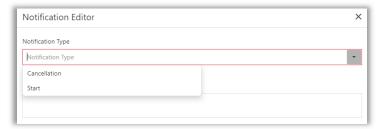


Der Grund für die Ablehnung ist in der Notification selber ersichtlich.



Zum neu Eingeben der Meldung wieder auf das weisse Plus drücken.

Durch drücken der Taste erscheinen die möglichen Meldungstypen. Die erste Meldung, die nach Erhalt der EAB gemacht werden kann, ist das Annullieren oder Starten der EAB. Mittels Dropdown-Liste können Sie auswählen:



3.3.1 Cancellation

Wählen Sie «Cancellation», wenn die EAB aus irgendeinem Grund nicht gestartet werden kann oder die Gültigkeit der EAB abgelaufen ist, ohne dass diese «benutzt» wurde.



Speichern Sie die Eingabe des Datums mittels «Save» Taste und übermitteln Sie die Meldung mit «Submit Notification».

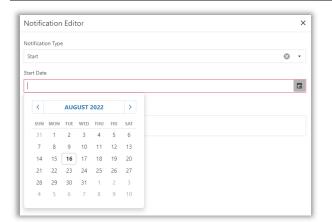
3.3.2 Start

Wählen Sie «Start», um das Startdatum der EAB zu melden.







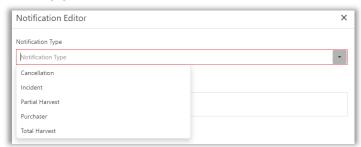


Speichern Sie auch hier mittels der «Save» Taste die Eingabe. Nach dem Speichern erscheint die Notification wie folgt:



Übermitteln Sie die Meldung mit «Submit Notification».

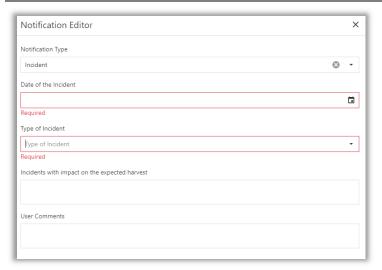
Nach erfolgter Bestätigung des Startdatums können verschiedene Notifications angewählt werden, zwei davon «Total Harvest» und «Purchaser» sind obligatorisch. «Incident» und «Partial Harvest» sind fakultativ, wobei mehrmals eine «Incident» oder «Partial Harvest» Meldung gemacht werden kann.



3.3.3 Incident

Mit einer Ereignismeldung (Incident) können verschiedene Fälle gemeldet werden. Nach anwählen aus der Dropdown-Liste von «Incident», muss das Datum eingegeben und der «Type of Incident» aus dem Drop-down Feld bestimmt werden.





Folgende Ereignismeldungen stehen zur Auswahl:

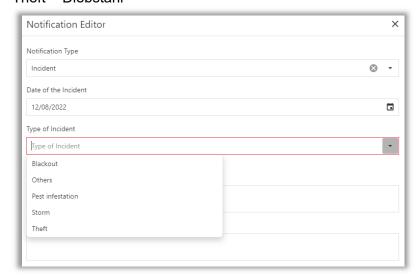
Blackout = Stromausfall

Others = Andere

Pest Infestation = Schädlingsbefall

Storm = Sturm

Theft = Diebstahl



Im Feld «Incidents with impact on the expected harvest» (Ereignis mit Auswirkung auf die erwartete Ernte) soll/kann eine genauere Beschreibung des Vorfalls erfolgen. Die «User Comments» stehen zusätzlich für weitere Bemerkungen zur Verfügung.

Auch hier muss der Eintrag mittels «Save» Taste gespeichert und danach mittels «Submit Notification» übermittelt werden.

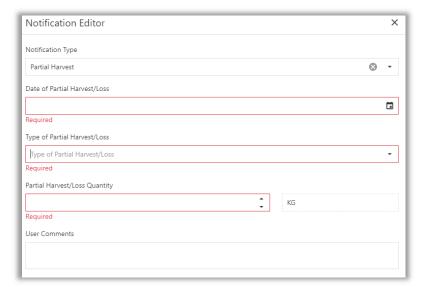
3.3.4 Partial Harvest

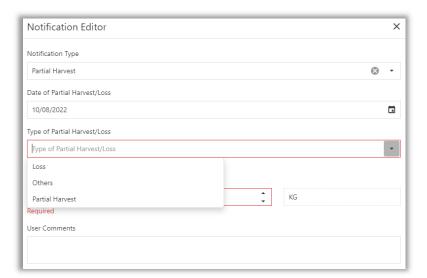
Mit der Meldung «Partial Harvest» können Teilernten (Partial Harvest), Verluste (Loss) oder andere Meldungen (z.B. Mutterpflanze) gemacht werden.

Wichtig zu wissen: Wenn Meldungen zu Teilernten gemacht werden, muss trotzdem noch eine Meldung «Total Harvest» erfolgen.



Das Datum, Typ und die Menge sind zwingende Angaben. In den «Comments» können zusätzliche Informationen übermittelt werden.





Auch hier muss der Eintrag mittels «Save» Taste gespeichert und danach mit «Submit Notification» übermittelt werden.

3.3.5 Total Harvest

Die Meldung über die Gesamtmenge, muss via «Total Harvest» gemeldet werden. Dazu muss das Erntedatum und die Erntemenge eingefügt werden.

Achtung: Die Mengeneinheit (g, kg, t) ist bereits vorausgefüllt (so wie in der EAB beantragt) und die Menge muss dementsprechend gemeldet werden.

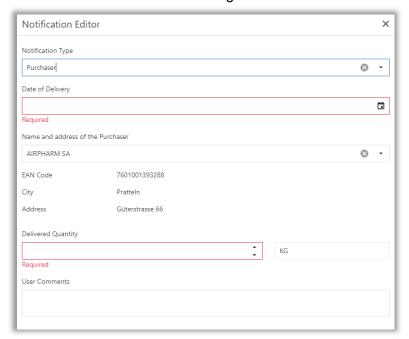




Auch hier muss der Eintrag mittels «Save» Taste gespeichert und danach mit «Submit Notification» übermittelt werden.

3.3.6 Purchaser

Mit der Meldung des Abnehmers «Purchaser» wird die EAB abgeschlossen. Dazu muss das Lieferdatum und die Liefermenge eingegeben werden. Der Abnehmer wird von der bewilligten EAB übernommen und vorausgefüllt.



Auch hier muss der Eintrag mittels «Save» Taste gespeichert und danach mit «Submit Notification» übermittelt werden.

Nach erfolgter Genehmigung der Abnehmer Meldung durch Swissmedic, wechselt der Status der EAB auf «Closed» und ist somit abgeschlossen.



4 Import/Export

Im Menü < Import/Export> gelangen Sie unter < Status> zur Übersicht Ihrer Gesuche.



4.1 Erfassen eines Import-Requests

Klicken Sie auf Request Import Controlled Drugs

Schritt 1: Angaben zum Gesuch

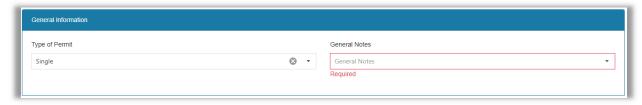
Alle rot-markierten Felder, welche mit <required> beschriftet sind, enthalten Pflichtangaben.

Type of permit:

Bitte lassen Sie die Einstellung «Single» stehen.

General Notes:

Bitte wählen Sie die Angabe <For Domestic Use>.



Importer Details:

Die Angaben Ihrer Firma sind bereits eingefüllt.





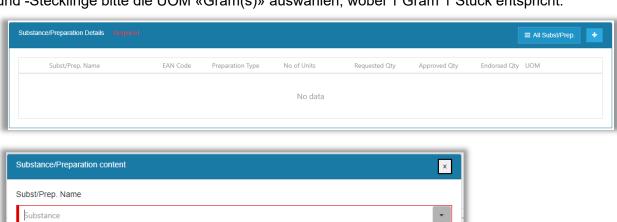
Exporter Details:

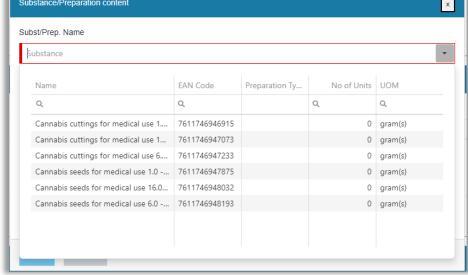
Bitte wählen Sie hier das Land und den Namen des Exporteurs aus. Beachten Sie auch, dass Sie bei mehreren Einträgen zur selben Firma die richtige Adresse anwählen.



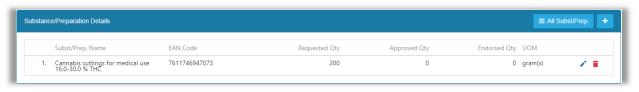
Substance/Preparation Details:

Über kann die Angabe zur Substanz gemacht werden. **Wichtig:** Für Cannabis-Samen und -Stecklinge bitte die UOM «Gram(s)» auswählen, wobei 1 Gram 1 Stück entspricht.





Gespeichert werden die Angaben durch





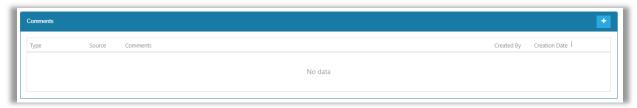
Attachments:

pdf von für die Ausstellung der Bewilligung nötige Dokumente hier anfügen. Es können mehrere Attachments angefügt werden.



Comments:

Unter <User Comments> können Sie Kommentare an Swissmedic einfügen, z.B. Angaben, welche auf der Rechnung erscheinen sollen, die Anzahl Samen pro kg bei Saatgut.



Durch klicken auf das erscheint ein Textfeld. Nach erfolgter Eingabe des Kommentars, diesen unbedingt mit speichern! Ohne Speichern wird der Kommentar gelöscht!



Ist die ausländische Firmenadresse nicht in der Auswahl vorhanden, kann diese unter <Foreign Establishment> beantragt werden. Siehe Kapitel 7



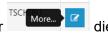
Schritt 2: Submit Request

Durch klicken von Purch klicken von reichen Sie den Request bei Swissmedic ein. Nach erfolgreicher Einreichung erscheinen folgende Bestätigungsanzeigen:





In der Übersicht der Gesuche unter <Import/Export>/<Status> können unter Angaben zum Gesuch angesehen werden.



ACHTUNG: Nach Einreichung sind keine Änderungen mehr möglich.

WICHTIG zu Beachten bei Import Requests:

Allgemein:

- Requests mit fehlerhaften Angaben in der ausländischen Adresse oder der Substanz wird Swissmedic ablehnen.
- Canceln: Sie erhalten ein Email mit der Mitteilung, dass der Request gelöscht wurde. Den Grund für das Zurückweisen eines Requests sehen Sie nach öffnen des Requests ganz oben unter Cancellation Reason.



4.2 Request Status

Die folgenden Stati sind möglich:

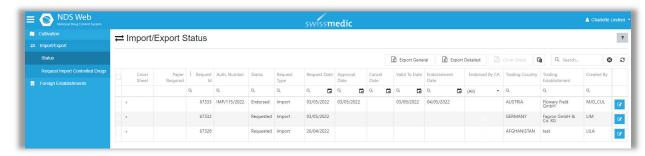
Requested Request übermittelt
In Review In Bearbeitung
Approved Request genehmigt
Cancelled Request abgelehnt
Endorsement Submit. Endorsement übermittelt

Endorsement Submit. Endorsement übermittelt Endorsed Endorsement bestätigt Endorsement Cancel. Endorsement abgelehnt Expired Bewilligung abgelaufen

5 Endorsement Requests

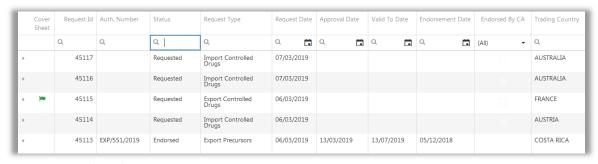
5.1 Endorsement einer Einfuhr

Im Menü <Import/Export> gelangen Sie über <Status> zur Übersicht Ihrer Gesuche.



Schritt 1: Auswahl des Gesuchs

Über die Filterfunktion Q können Sie die entsprechenden Gesuche über verschiedene Kriterien, wie beispielsweise Bewilligungsnummer, Status, Gültigkeitsdatum etc. suchen.



Über gelangen Sie zu den Angaben des Gesuchs.

Schritt 2: Angabe des Lieferdatums

Unter <Endorsement Date> ist das Lieferdatum einzugeben. Dieses muss innerhalb der Gültigkeit der Bewilligung liegen.



Angaben zu <Customs Declaration> und ein pdf der Bewilligung mit Zollstempel als Attachement sind nicht erforderlich.

Schritt 3: Angabe der Liefermenge

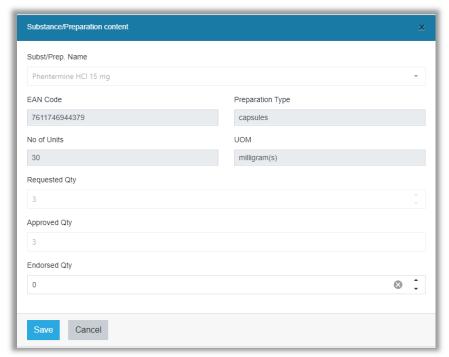
Zur Eingabe der Liefermenge ist wie folgt vorzugehen:

1. Funktion <Edit> in Substance / Preparation Details:



2. Eingabe der Liefermenge unter < Endorsed Qty>. Die Liefermenge darf die bewilligte Menge nicht überschreiten.

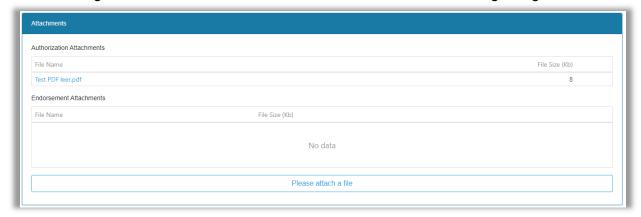




3. Speichern der Eingabe durch <Save> (unten links)



4. Allfällige Attachments betreffend dem Endorsement können hier angehängt werden.



Schritt 4: Submit Endorsement

Submit Endorsement

Falls die Menge mit 0 eingegeben wurde, erscheint folgende Meldung:





Wenn die Menge 0 unbeabsichtigt ist, auf «No» klicken und die Menge neu eingeben und speichern.

Nach erfolgreicher Einreichung erscheinen folgende Bestätigungsanzeigen:



Eine Einreichung der gestempelten Originale bei erfolgter Lieferung ist nicht erforderlich, da diese bei der Firma aufbewahrt werden müssen. Im Fall von Rückfragen können die Dokumente von Swissmedic angefordert werden.

ACHTUNG: Nach Einreichung sind keine Änderungen mehr möglich.

5.2 Fristgerechte Endorsements bei der Einfuhr

Gemäss Art. 30 und Art. 34 BetmKV (SR 812.121.1), muss eine Meldung der Lieferung (Endorsement) innerhalb der folgenden Frist erfolgen:

➤ Einmalige Bewilligung: 10 Arbeitstage nach Lieferung

Aus diesem Grund sind Endorsements nur bis zu 14 Kalendertagen nach Ablauf der Gültigkeit der Bewilligung möglich. Danach wechseln die Gesuche auf den Status <expired> und ein elektronisches Endorsement ist nicht mehr möglich.

Um dies zu vermeiden erhält der User, der das Gesuch gestellt hat, 14 Kalendertage vor Ablauf der Gültigkeit ein reminder E-mail.

Zusätzlich wird empfohlen regelmässig über die entsprechenden Filterfunktionen Gesuche mit ablaufender Gültigkeit zu suchen und zu überprüfen.

Wechselt ein Gesuch dennoch auf <expired> ist das Endorsement per E-mail an ndsweb@swissmedic.ch zu melden.

Wurde das Endorsement durch Swissmedic vorgenommen, ohne dass ein Endorsement Request vorlag, so ist dies durch <Endorsed by CA> angezeigt. Die Angaben zur Menge <Endorsed by CA> können, müssen aber nicht angezeigt sein. Der Entscheid hierzu liegt bei Swissmedic.

5.3 Wichtig zu Beachten bei Endorsements:

- Gesuche und Endorsement gehören zusammen. Alle über NDS-WEB gestellten Gesuche, müssen auch über NDS-WEB endorsed werden.
- ➤ Endorsements müssen fristgerecht erfolgen, allerspätestens 10 Kalendertage nach Ende der Gültigkeit der Bewilligung.
- ➤ Die gestempelten Originale müssen nicht mehr per Post an Swissmedic geschickt werden. Die Originale müssen bei den Firmen aufbewahrt werden und können im Fall von Rückfragen von Swissmedic angefordert werden.
- Ein pdf des gestempelten Originals kann optional als Attachement an das Endorsement angehängt werden.



6 Annullieren von Bewilligungen

Wird eine Bewilligung nicht benötigt oder wenn keine Einfuhr erfolgt ist, so wird die Bewilligung wie folgt annulliert:

- Alle Originale der Bewilligung werden mittels Begleitschreiben mit dem Vermerk <Zum Annullieren> per Post an Swissmedic zurückgeschickt.
- Über NDS-WEB erfolgt das Endorsement mit folgenden Angaben:
 Menge = 0
 Hinweis in User Comment: <Bitte Annullieren, Originale werden/sind retourniert (worden), Datum der Eingabe>

7 Verlängern von Bewilligungen

Unsere Bewilligungen können NICHT verlängert werden.

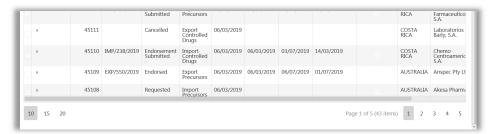
8 Filtermöglichkeiten, Export in EXCEL sowie Auswertungen

8.1 Übersicht der Gesuche und Ansicht

Im Menü < Import/Export> gelangen Sie unter < Status> zur Übersicht Ihrer Gesuche.



Je nachdem wie die Bildschirmauflösung eingestellt ist, sehen Sie nicht alle Zeilen/Spalten. Sie können durch schieben der Balken (rechts am Bildschirmrand und unten an der Tabelle) scrollen.



Mit dem <Column Chooser> können Sie Spalten, die Sie nicht benötigen ausblenden und auch wieder einblenden. Die geänderte Ansicht kann nicht gespeichert werden und wird beim Verlassen der Übersicht wieder auf die ursprüngliche Ansicht zurückgesetzt.

Klicken Sie auf das folgende Symbol und ziehen Sie dann die auszublendenden Spalten in den Kasten. Um die Spalten wieder einzublenden, ziehen Sie die Spalte wieder in die Übersicht.



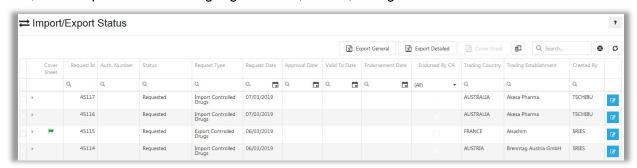


Die Spalte <Paper Required> ist inaktiviert und kann nicht verschoben werden.

Sie können die Spalten auch durch "drag and drop" neu sortieren, resp. so anordnen, wie Sie es wünschen. Die geänderte Ansicht kann nicht gespeichert werden und wird beim Verlassen der Übersicht wieder auf die ursprüngliche Ansicht zurückgesetzt.

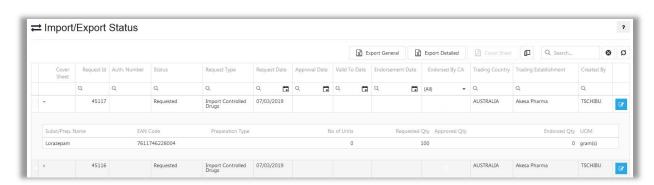
8.2 Filtermöglichkeiten

Über die Filterfunktion Q können Sie die entsprechenden Gesuche über verschiedene Kriterien, wie beispielsweise Bewilligungsnummer, Status, Gültigkeitsdatum etc. suchen.



Über gelangen Sie zu den Angaben des Gesuchs. Eine Kurzübersicht zu den

Gesuchsangaben erhalten Sie auch über <Expand>



Ist ein Filter aktiv wird dies durch den roten Text (FILTERED) angezeigt.

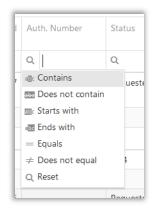
Mit der Funktionstaste kann der Filter gelöscht/deaktiviert werden.

Mit der Refresh-Taste kann die Übersicht aktualisiert werden.



Es stehen folgende Filtermöglichkeiten zur Verfügung:

Über das Lupensymbol Q können Sie aus verschiedenen Filterparametern auswählen:



Contains: Es werden alle Bewilligungen angezeigt, die die eingegebenen Ziffer/Buchstabenkombination enthalten.

Does not contain: Es werden alle Bewilligungen angezeigt, die die eingegebenen Ziffer/Buchstabenkombination nicht enthalten.

Starts with: Es werden alle Bewilligungen angezeigt, die mit der eingegebenen Ziffer/Buchstabenkombination beginnen.

Ends with: Es werden alle Bewilligungen angezeigt, die mit der eingegebenen Ziffer/Buchstabenkombination enden.

Equals: Es werden alle Bewilligungen angezeigt, die genau der eingegebenen Ziffer/Buchstabenkombination entsprechen.

Does not equal: Es werden alle Bewilligungen angezeigt, die nicht der eingegebenen Ziffer/Buchstabenkombination entsprechen.

Reset: setzt den Filter wieder auf die normale Einstellung zurück

Es kann nach folgenden Angaben gefiltert werden:

Request Id

Auth. Number

Status

Request Type

Request Date

Approval Date

Valid To Date

Endorsement Date

Endorsed By CA

Trading Country

Trading Establishment

Created by

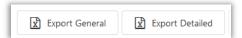
Alternativ kann mit der folgenden Filterfunktion über alle Spalten hinweg gefiltert werden:





8.3 Export in Excel bei Import Requests

Soll nach weiteren, im Gesuch enthaltenen, Angaben gefiltert werden, so können alle Gesuche über die beiden Funktionen <Export General> oder <Export Detailed> in Excel exportiert und dort bearbeitet werden.



Über <Export General> werden nur die Angaben in der Übersicht in Excel exportiert. Über <Export Detailed> werden zusätzlich auch die Angaben unter <Expand> exportiert.



9 Antrag zur Aufnahme von Firmen im Ausland

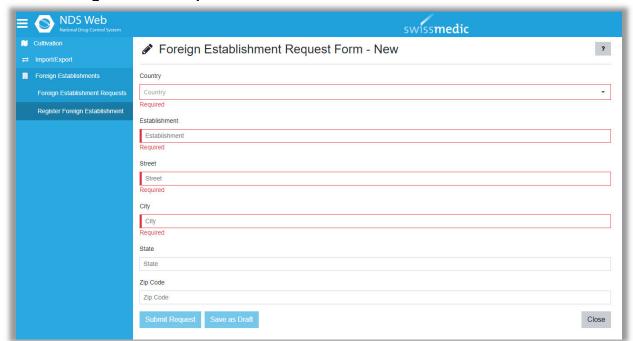
9.1 Erfassen eines Requests zur Aufnahme von Firmen im Ausland

Im Menü <Foreign Establishment> gelangen Sie unter <Foreign Establishment Requests> zur Übersicht der von Ihnen bereits beantragten Firmen.



Schritt 1: Funktion < Register Foreign Establishment>

Schritt 2: Angaben zum Request



ACHTUNG: Bitte das Feld <State> immer leer lassen.

Schritt 3: Submit Request

Nach erfolgreicher Einreichung erscheint der Request in der Übersicht mit dem Status <Requested>

Sobald der Request von Swissmedic genehmigt wird, erhalten Sie ein Bestätigungsemail. Die neue Firma erscheint **am Folgetag** in der Firmenauswahl. Der Status wechselt auf <Approved>.



10 Cultivation

10.1 Einreichen der Jahresrechnung (JARE) – Submit SPA Report

In der Rubrik <SPA Cultivation> gelangen Sie im Menü <Submit SPA Report> zur Maske, um die Daten für die Jahresrechnung des Berichtjahres zu erfassen und Swissmedic zu übermitteln.

Schritt 1: Funktion <Submit SPA Report>



Mittels Drücken auf können die beiden Sektionen Cannabis Cultivation und Cannabis Seeds and Seedlings geöffnet werden, um die relevanten Substanzen einzugeben und mit den betreffenden Daten zu ergänzen. Speichern Sie die Auswahl mit der «Save»-Taste bzw. löschen Sie eine gesamte Zeile an Daten mit der «Delete»-Taste Bei Bedarf können Sie Kommentare und Erläuterungen im Feld «Comments» erfassen, welche mit der >Save>-Taste gespeichert werden müssen.

ACHTUNG: In einer Sektion dürfen Substanzen mit demselben GTIN Code (EAN Code) nur einmal aufgeführt sein, da sonst die Fehlermeldung «Substance code duplicate» erscheint und das Speichern der Daten nicht möglich ist. Die Daten mehrerer Einzelanbaubewilligungen für dieselbe Substanz müssen daher für dasselbe Berichtsjahr zusammengefasst werden.

Schritt 2: Eingabe der Daten der Jahresrechnung





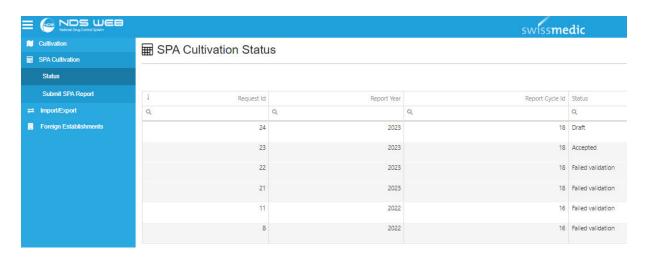
Schritt 3: Submit Request

Mittels Drücken der Taste übermitteln Sie Ihre Jahresrechnung.
Soll der Datensatz später noch weiter bearbeitet werden, so kann der Entwurf mittels

Save as Draft gespeichert werden.

10.2 Übersicht zu Jahresrechnungen – Status

Im Menü <SPA Cultivation> gelangen Sie unter <Status> zur Übersicht Ihrer Jahresrechnungen.



Die folgenden Stati sind für eine JARE möglich:

Draft Entwurf

Requested JARE übermittelt

Ihnen rückfragen.

Accepted Technische Validierung erfolgreich. Rückfragen sind möglich.