

Benutzerhandbuch

NDS-WEB2

Publiziert: <www.swissmedic.ch>

Autoren: Swissmedic Abteilung BTM

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen zu NDS-WEB2	3
2	Registrierung und Anmeldung	3
2.1	Selbstregistrierung	3
2.2	Login	6
2.3	Passwort ändern	6
2.4	Passwort Gültigkeit und Anforderungen	7
2.5	Passwort vergessen oder abgelaufen	7
2.6	Account gesperrt	9
2.7	Settings	9
2.8	Notifications	11
3	Import / Export	12
3.1	Erfassen eines Import-Requests	12
3.2	Erfassen eines Export-Requests	15
3.3	Request Status	19
4	Endorsement Requests	20
4.1	Endorsement einer Einfuhr oder Ausfuhr	20
4.2	Fristgerechte Endorsements bei Einfuhr oder Ausfuhr	22
4.3	Wichtig zu Beachten bei Endorsements:	23
5	Annullieren von Bewilligungen	24
6	Verlängern von Bewilligungen	24
7	Filtermöglichkeiten, Export in EXCEL sowie Auswertungen	24
7.1	Übersicht der Gesuche und Ansicht	24
7.2	Filtermöglichkeiten	25
7.3	Export in Excel bei Import / Export Requests	27
8	Aufnahme von neuen Präparaten	28
8.1	Erfassen eines Requests zur Aufnahme neuer Präparate	28
9	Antrag zur Aufnahme von Firmen im Ausland	30
9.1	Erfassen eines Requests zur Aufnahme von Firmen im Ausland	30
9.2	Zu Beachten bei der Aufnahme von Firmen im Ausland	31
10	Statistic Upload	31

1 Grundlagen zu NDS-WEB2

Wer kontrollierte Substanzen ein- oder ausführen will, braucht dazu eine Ein- oder Ausfuhrbewilligung von Swissmedic. Über das System NDS-WEB2 können Gesuche elektronisch bei Swissmedic gestellt werden.

Nach erfolgter Einfuhr oder Ausfuhr ist der Bewilligungsinhaber verpflichtet den Eingang oder Ausgang der Ware innerhalb von 10 Arbeitstagen an Swissmedic zu melden. Erst durch diese Meldung gilt eine Einfuhr oder Ausfuhr als getätigt. Diese Meldungen sind Teil der Bewilligung und erfolgen ebenfalls über das System NDS-WEB2.

Auch das Excel File der Jahresrechnung kann über das System NDS-WEB2 einfach und sicher hochgeladen werden.

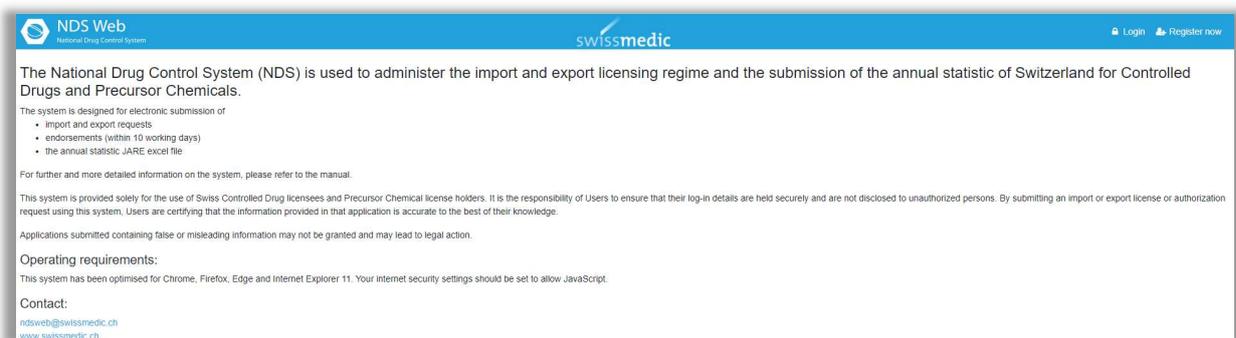
2 Registrierung und Anmeldung

2.1 Selbstregistrierung

Registrieren können sich Mitarbeiter / innen von Firmen mit einer Betriebsbewilligung zum Umgang mit kontrollierten Substanzen.

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 User type Establishment und ein Userprofil.

User type

Establishment Cultivation

Please pick one

User role

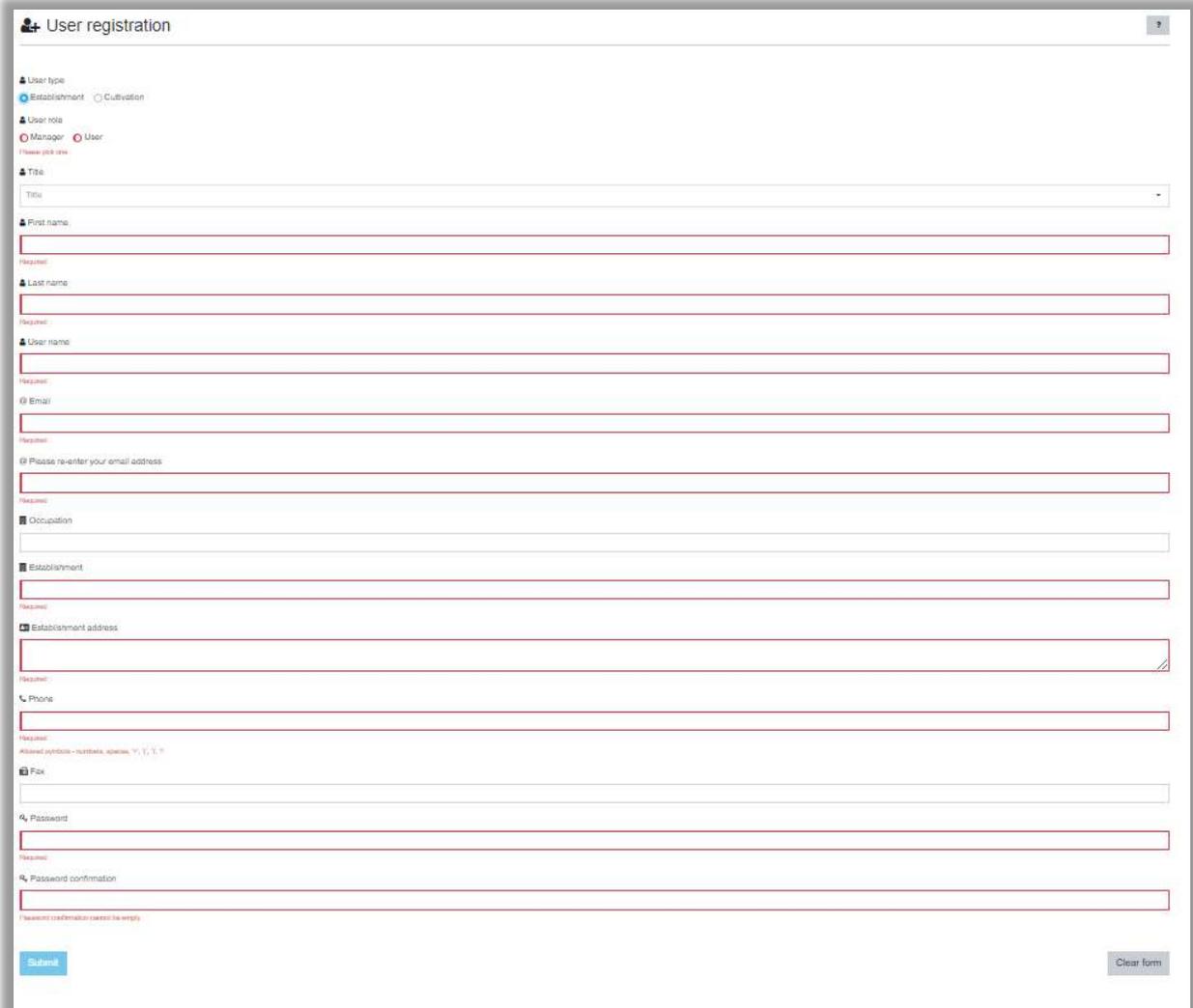
Manager User

Please pick one

Manager: Import/Export Gesuche, Endorsements, neue Präparate/Adressen einreichen, resp. beantragen, JARE einreichen

User: Import/Export Gesuche, Endorsements, neue Präparate/Adressen im Draft erfassen, JARE einreichen

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 Angaben ändern.

Schritt 3: Verifizierung der Emailadresse

Der User erhält an die angegebene Emailadresse einen Link, mit dem die Korrektheit der Emailadresse bestätigt 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.

 **Email verification failed or invalid token!**

Unfortunately, this link is inactive.

Bitte informieren Sie uns in diesem Fall, damit wir Ihnen einen neuen Link zustellen können. Bei erfolgreicher Verifizierung erscheint folgende Meldung.

 **Email verification successful!**

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 zum Umgang mit kontrollierten Substanzen 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, Gesuche zu beantragen/JARE einzureichen (Manager) oder Gesuche vorzubereiten/JARE einzureichen (User). 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 Account

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.

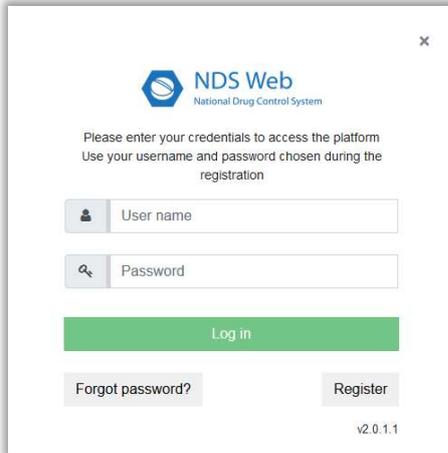
Bei einer allfälligen Ablehnung von Swissmedic, erhalten Sie folgendes Email:

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

Thank you.

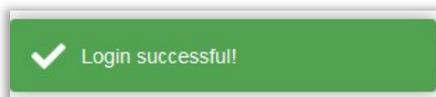
2.2 Login

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



The screenshot shows the NDS Web login interface. At the top, there is the NDS Web logo and the text 'National Drug Control System'. Below this, a message reads: 'Please enter your credentials to access the platform. Use your username and password chosen during the registration.' There are two input fields: 'User name' and 'Password'. A green 'Log in' button is positioned below the fields. At the bottom, there are links for 'Forgot password?' and 'Register', and a version number 'v2.0.1.1'.

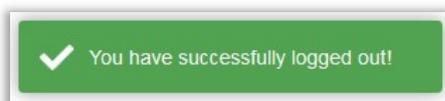
Nach erfolgreichem Login, erscheint folgende Meldung:



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

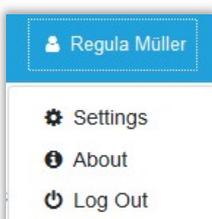


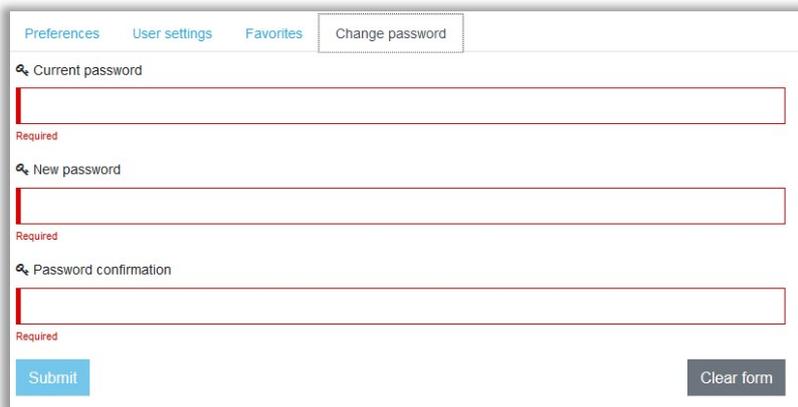
Nach erfolgreichem Logout, erscheint folgende Meldung:



2.3 Passwort ändern

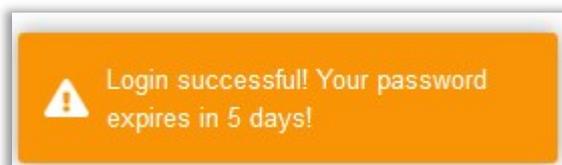
Nach erfolgreichem Login können Sie im Menü <Settings> unter <Change Password> Ihr Passwort ändern.





2.4 Passwort Gültigkeit und Anforderungen

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

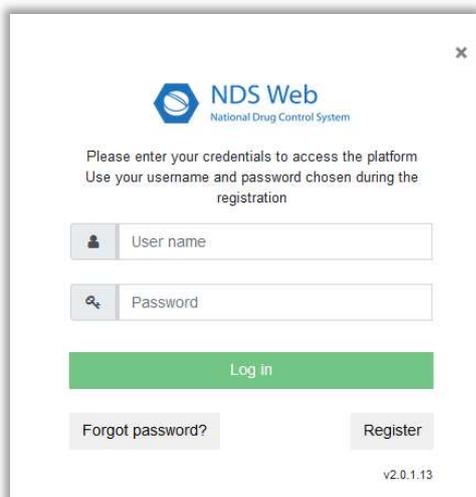


Anforderungen an das Passwort:

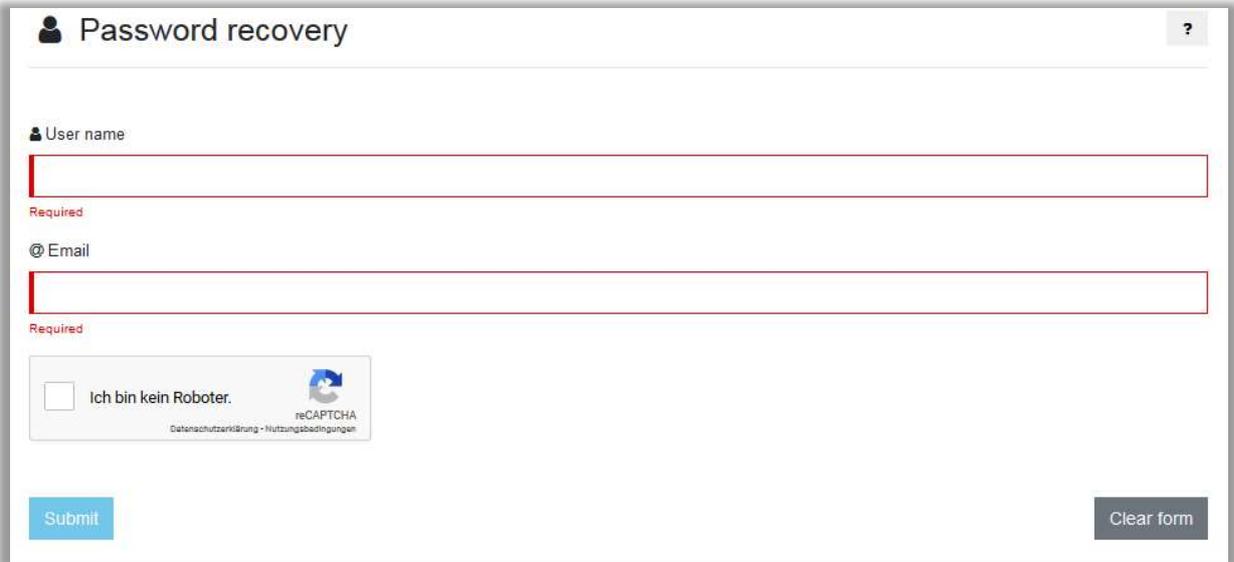
- Mindestens 8 Zeichen, maximal 32 Zeichen
- Grossbuchstaben
- Kleinbuchstaben
- Zahlen
- Sonderzeichen

2.5 Passwort vergessen oder abgelaufen

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

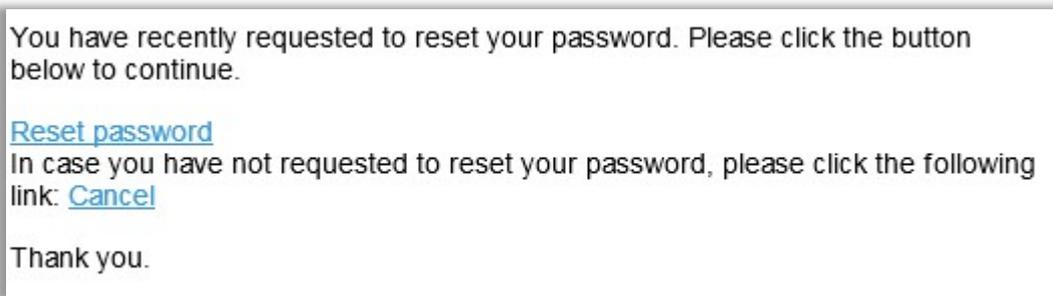


Es erscheint folgende Maske, wo Sie den User Namen und die Email Adresse angeben müssen.



The screenshot shows a web form titled "Password recovery" with a user icon and a help icon. It contains two input fields: "User name" and "@ Email", both marked as "Required". Below the email field is a reCAPTCHA widget with the text "Ich bin kein Roboter." and "reCAPTCHA". At the bottom, there are two buttons: "Submit" (blue) and "Clear form" (grey).

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



The screenshot shows an email body with the following text: "You have recently requested to reset your password. Please click the button below to continue." followed by a blue link "Reset password". Below that, it says "In case you have not requested to reset your password, please click the following link: Cancel" with "Cancel" as a blue link. The email ends with "Thank you."

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



The screenshot shows a web form titled "Set new password" with a user icon. It contains two input fields: "Password" and "Password confirmation", both marked as "Required". Below the confirmation field is an error message: "Password confirmation cannot be empty". At the bottom, there are two buttons: "Submit" (blue) and "Clear form" (grey).

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:

✘ 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.

✘ Account is locked

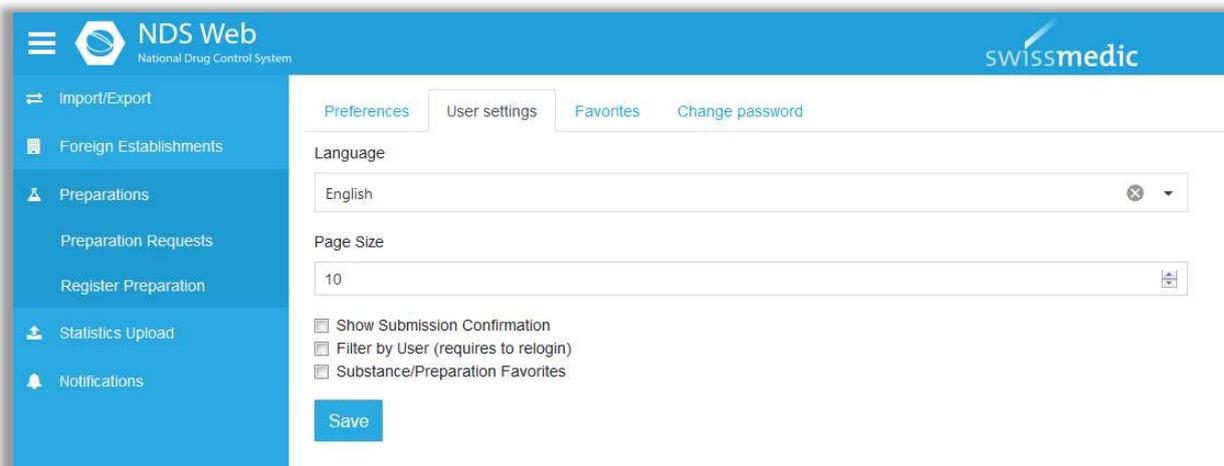
Bitte schreiben Sie uns ein Email auf ndsweb@swissmedic.ch, damit wir den Account freischalten können.

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.

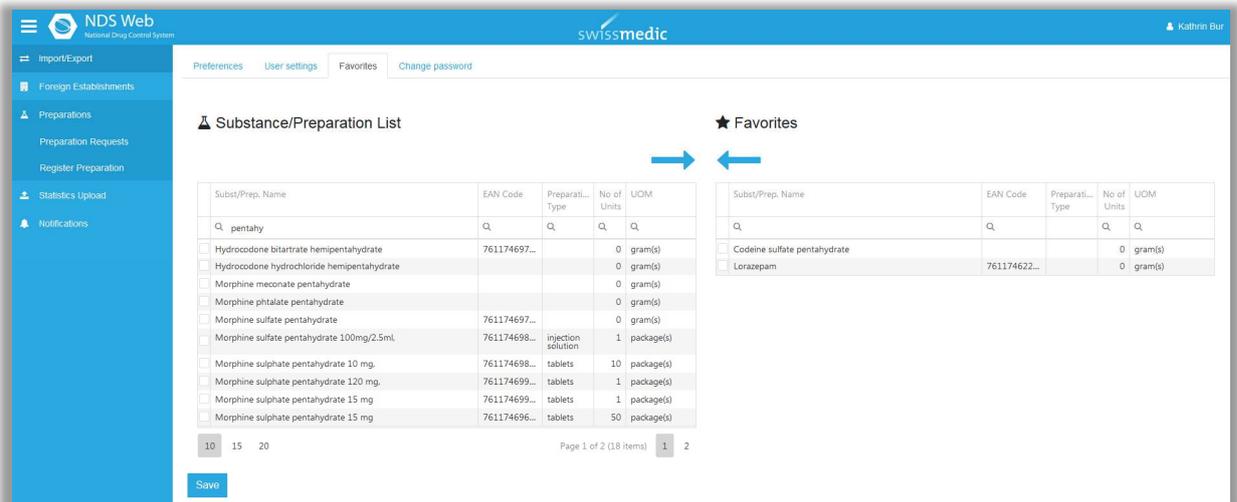
Page Size: Hier können Sie die Anzahl Requests vorgeben, die pro Seite angezeigt werden sollen.

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



The screenshot shows the NDS Web interface with the 'Substance/Preparation List' and 'Favorites' sections. The 'Substance/Preparation List' table contains the following data:

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparati... Type	No of Units	UOM
Q pentahy	Q	Q	Q	Q
<input type="checkbox"/> Hydrocodone bitartrate hemipentahydrate	761174697...		0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Hydrocodone hydrochloride hemipentahydrate			0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Morphine meconate pentahydrate			0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Morphine phthalate pentahydrate			0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulfate pentahydrate	761174697...		0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulfate pentahydrate 100mg/2.5ml	761174698...	injection solution	1	package(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulphate pentahydrate 10 mg	761174698...	tablets	10	package(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulphate pentahydrate 120 mg	761174699...	tablets	1	package(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulphate pentahydrate 15 mg	761174699...	tablets	1	package(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulphate pentahydrate 15 mg	761174696...	tablets	50	package(s)

The 'Favorites' section contains the following data:

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparati... Type	No of Units	UOM
Q	Q		Q	Q
<input type="checkbox"/> Codeine sulfate pentahydrate			0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Lorazepam	761174622...		0	gram(s)

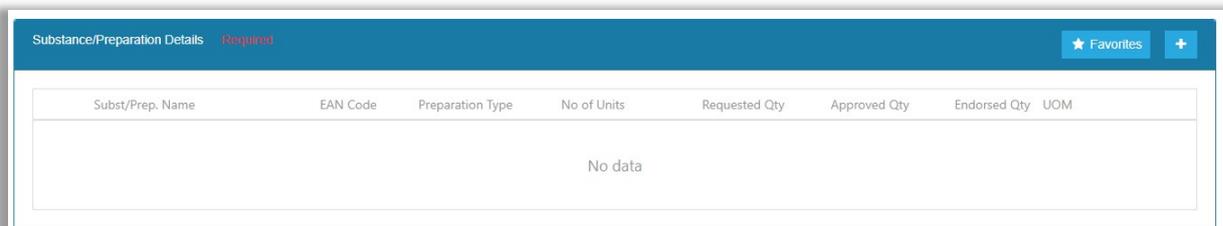
Mit Klick auf <Favorites> öffnen sich die Favoriten. Über das Feld <Substance/Preparation List> können Sie den Namen der gewünschten Substanz/des gewünschten Präparats suchen und durch anklicken der Box auswählen. Mittels → können Sie die Substanz/das Präparat zu den Favoriten hinzufügen.

Wenn Sie eine Substanz/ein Präparat wieder aus den Favoriten nehmen wollen, klicken Sie die Box der entsprechenden Substanz/des entsprechenden Präparats und entfernen diese/s durch klicken von ←.

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

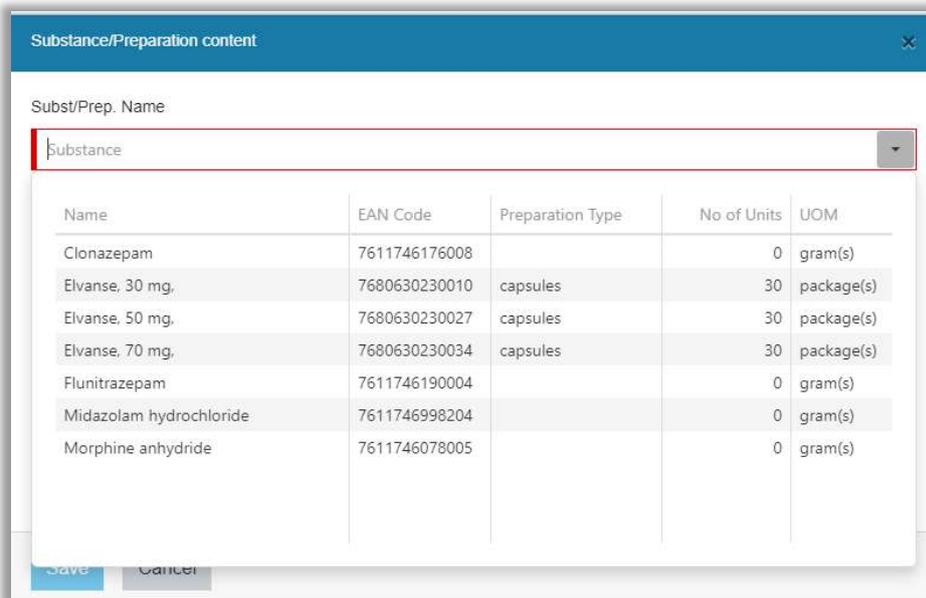
Beim Erfassen eines neuen Requests sind die aktivierten Favoriten mit einem Stern ★ Favorites gekennzeichnet.

In dieser Auswahl sind nur die Favoriten auswählbar.



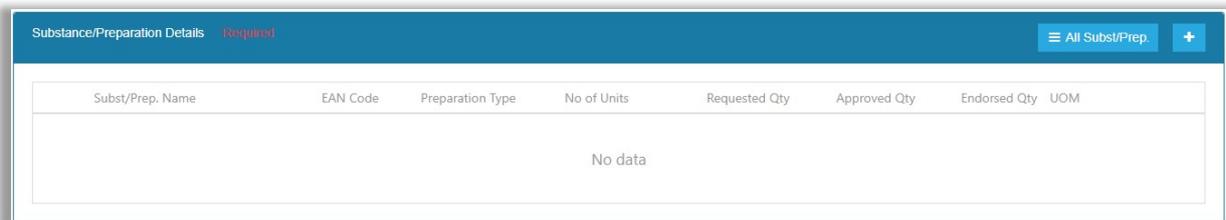
The screenshot shows the 'Substance/Preparation Details' page with the following table structure:

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
No data							



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

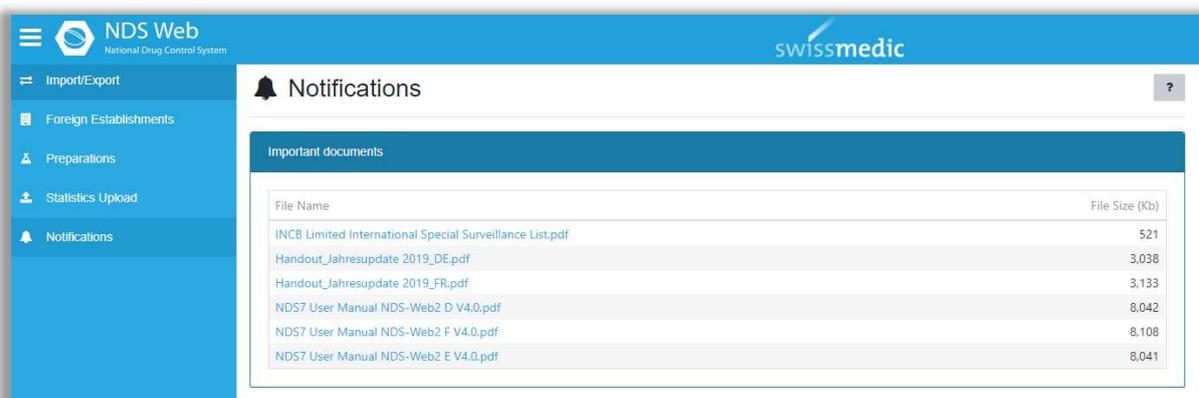
Dieses Symbol  zeigt an, dass wieder alle Substanzen/Präparate angewählt werden können.



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

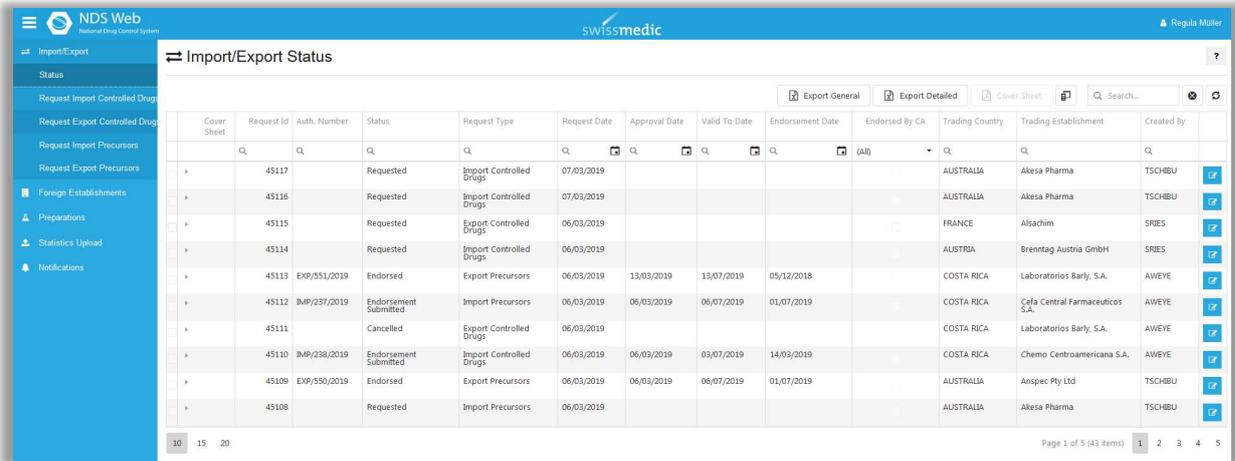
2.8 Notifications

Hier finden Sie jeweils wichtige Informationen oder Neuerungen und das Handbuch für das NDS-WEB2. Bitte schauen Sie hier regelmässig rein.



3 Import / Export

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



Cover Sheet	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
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRIES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRALIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cefa Central Farmaceuticos S.A.	AWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45110	IMP/236/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.	AWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCHBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU

3.1 Erfassen eines Import-Requests

Schritt 1: Wahl des Request Type

Request Import Controlled Drugs

Request Import Precursors

Gesuche für Precursors müssen getrennt von denen für kontrollierte Substanzen anderer Verzeichnisse gestellt werden.

Schritt 2: Angaben zum Gesuch

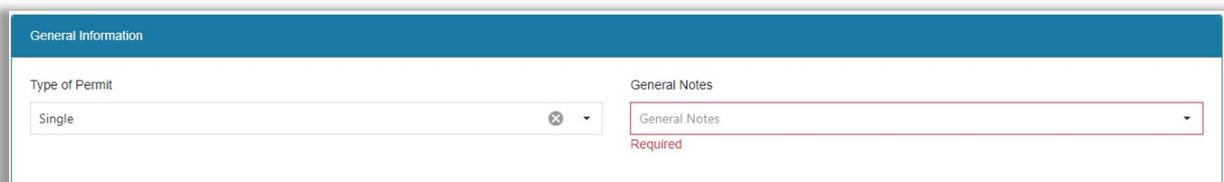
Alle rot-markierten Felder, welche mit <required> beschriftet sind, enthalten Pflichtangaben.

Type of permit:

Geben Sie hier an, ob Sie eine Einmalige oder eine Generelle Bewilligung beantragen.

General Notes:

Bei Einfuhrgesuchen ist die Angabe <For Re-Export> (innerhalb des laufenden Kalenderjahres) oder <For Domestic Use> zwingend.



General Information

Type of Permit: Single

General Notes: General Notes (Required)

Importer Details:

Die Angaben Ihrer Firma sind bereits eingefüllt.

Importer Details	
Establishment	Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel
Address	Hallerstrasse 7
City	Bern
State	BE
Zip Code	3012

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.

Exporter Details	
Country	Country
Establishment	Establishment

Substance/Preparation Details:

Über  können die Angaben zu Substanzen und Präparaten gemacht werden.

Substance/Preparation Details Required							
Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
No data							

Substance/Preparation content	
Subst/Prep. Name	Morphine HCl 10mg/1ml
EAN Code	7611746962144
Preparation Type	ampoules
No of Units	100
UOM	package(s)
Requested Qty	100
<input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

Gespeichert werden die Angaben durch Save.

Substance/Preparation Details								All Subst/Prep. +
Subst./Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
1. Morphine HCl 10mg/1ml	7611746962144	ampoules	100	100	0	0	package(s)	✎ 🗑

Attachments:

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

Attachments	
Authorization Attachments	
File Name	File Size (Kb)
No data	
Please attach a file	

Comments:

Unter <User Comments> können Sie Kommentare an Swissmedic einfügen, z.B. Angaben, welche auf der Rechnung erscheinen sollen, die CASRN von Substanzen oder die Anzahl Tabletten pro kg bei Bulk Ware.

Comments					+
Type	Source	Comments	Created By	Creation Date	
No data					

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

Comments					+
Type	Source	Comments	Created By	Creation Date	
		<input type="text"/>			📄 ↻

Ist ein Präparat oder die ausländische Firmenadresse nicht in der Auswahl vorhanden, können diese unter <Preparations> beziehungsweise < Foreign Establishment> beantragt werden. Siehe Kapitel 7 und 8

- 📄 Foreign Establishments
- 🏠 Preparations

Schritt 3: Submit Request

Sie können den Request als Draft speichern oder direkt einreichen.

Submit Request

Save as Draft

Nach erfolgreicher Einreichung erscheinen folgende Bestätigungsanzeigen:

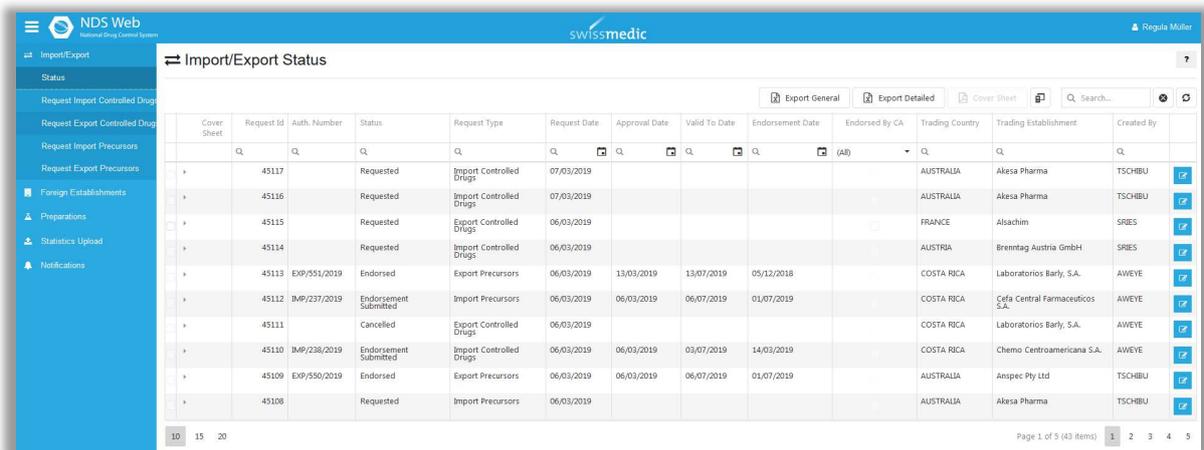


In der Übersicht der Gesuche unter <Import/Export>/<Status> können unter  die Angaben zum Gesuch angesehen werden.

ACHTUNG: Nach Einreichung sind keine Änderungen mehr möglich.

3.2 Erfassen eines Export-Requests

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



Cover Sheet	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
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019				(All)	AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHEBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHEBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRIES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cefa Central Farmaceuticos S.A.	AWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45110	IMP/238/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.	AWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCHEBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHEBU

Schritt 1: Wahl des Request Type

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

Request Export Controlled Drugs

Request Export Precursors

Gesuche für Precursors müssen getrennt von denen für kontrollierte Substanzen anderer Verzeichnisse gestellt werden.

Schritt 2: Angaben zum Gesuch

Type of permit:

Geben Sie hier an, ob Sie eine Einmalige oder eine Generelle Bewilligung beantragen.

General Information:

Für Ausfuhrgesuche ist hier **keine** Angabe erforderlich. Bitte leer lassen!

General Information	
Type of Permit	Single

Exporter Details:

Die Angaben Ihrer Firma sind bereits eingefüllt.

Exporter Details	
Establishment	Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel
Address	Hallerstrasse 7
City	Bern
State	BE
Zip Code	3012

Importer Details:

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

Importer Details	
Country	Country
Establishment	Establishment

Import Authorization Document:

Da elektronische Einfuhrbewilligungen international noch nicht anerkannt werden können, ist bei einem Exportgesuch zwingend auch das Original-Dokument der Einfuhrbewilligung des einführenden Landes einzureichen.

Folgende Angaben zu der zugrundeliegenden Einfuhrbewilligung sind im Antrag zu machen:

- Bewilligungsnummer (Number)
- Ausstellungsdatum der Bewilligung (Date)
- pdf der Bewilligung (siehe oben)

Import Authorization Document ▲	
Number	
Date	

Substance/Preparation Details:

Über  können die Angaben zu Substanzen und Präparaten gemacht werden.

Substance/Preparation Details Required								All Subst/Prep. 
Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
No data								

Substance/Preparation content ✕

Subst/Prep. Name

EAN Code

Preparation Type

No of Units

UOM

Requested Qty

Save
Cancel

Gespeichert werden die Angaben durch .

Substance/Preparation Details								All Subst/Prep. 
Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	
1. Morphine HCl 10mg/1ml	7611746962144	ampoules	100	100	0	0	package(s)	 

Attachments:

pdf der ausländischen Import Bewilligung (bei Vorläufern auch das End User Statement) als Attachment anfügen. Es können mehrere Attachments angefügt werden.

Attachments

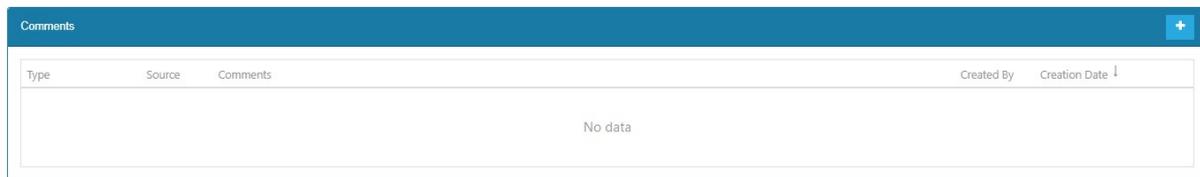
Authorization Attachments Required

File Name	File Size (Kb)
No data	

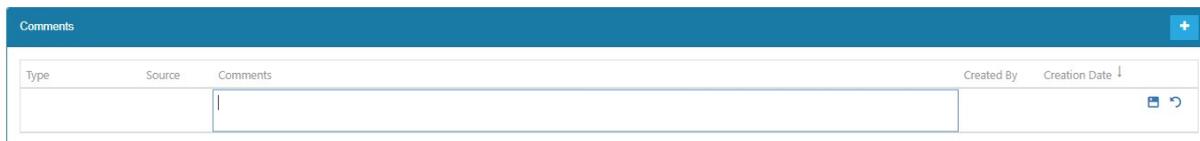
Please attach a file

Comments:

Unter <User Comments> können Sie Kommentare an Swissmedic einfügen, z.B. Angaben, welche auf der Rechnung erscheinen sollen, die CASRN von Substanzen oder die Anzahl Tabletten pro kg bei Bulk Ware.



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



Ist ein Präparat oder die ausländische Firmenadresse nicht in der Auswahl vorhanden, können diese unter <Preparations> beziehungsweise < Foreign Establishment> beantragt werden. Siehe Kapitel 7 und 8

-  Foreign Establishments
-  Preparations

Schritt 3: Submit Request

Sie können den Request als Draft speichern oder direkt einreichen.

[Submit Request](#)

[Save as Draft](#)

Nach erfolgreicher Einreichung erscheinen folgende Bestätigungsanzeigen:

-  Authorization request has been submitted
-  Authorization draft with Request Id 45117 has been created

Schritt 4: Cover Sheet

Nach erfolgter Einreichung eines Export-Requests (im Status Requested), kann die Funktion <Cover Sheet> durch setzen der Checkbox aktiviert werden.

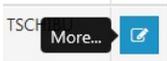
	Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type
	<input type="checkbox"/>	Q	Q	Q	Q
	<input type="checkbox"/>	45117		Requested	Import Controlled Drugs
	<input type="checkbox"/>	45116		Requested	Import Controlled Drugs
	<input checked="" type="checkbox"/>	45115		Requested	Export Controlled Drugs

 Cover Sheet

Wurde ein Cover Sheet erzeugt, so wird der entsprechende Request mit dem Symbol  markiert.

Schritt 5: Versand Original der Einfuhrbewilligung mit Cover Sheet

Das Cover Sheet enthält die wichtigsten Angaben zu dem Gesuch und dient der Einreichung des Original-Dokuments der Einfuhrbewilligung. Anhand der Angaben können wir die Dokumente den Gesuchen eindeutig zuordnen.

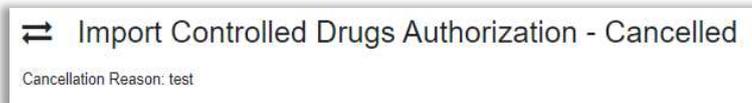
In der Übersicht der Gesuche unter <Import/Export>/<Status> können unter  die Angaben zum Gesuch angesehen werden.

ACHTUNG: Nach Einreichung sind keine Änderungen mehr möglich.

WICHTIG zu Beachten bei Import / Export Requests:

Allgemein:

- Requests erst erfassen, wenn Sie alle Unterlagen erhalten haben. Danach diese sofort an Swissmedic schicken.
- Requests mit fehlerhaften Angaben in der ausländischen Adresse oder der Substanz/dem Präparat wird Swissmedic ablehnen.
- Vorläufer: diese Requests werden nach Erhalt <in review> gesetzt, weil eine PEN Anfrage gemacht werden muss. Die Bewilligung erhalten Sie jeweils nach Erhalt einer positiven Antwort auf die PEN Anfrage.
- Canceln: Sie erhalten ein Email mit der Mitteilung, dass der Request gecancelld wurde. Den Grund für das Zurückweisen eines Requests sehen Sie nach öffnen des Requests ganz oben unter Cancellation Reason.



Ausfuhrgesuche:

- Die Einfuhrbewilligung des einführenden Landes bildet die Basis für die Ausfuhrbewilligung.
- Der WEB-Request enthält die Angaben zu Bewilligungsnummer und Ausstellungsdatum sowie ein pdf der Einfuhrbewilligung.
- Per Post wird die Original-Einfuhrbewilligung zusammen mit dem Cover-Sheet an Swissmedic geschickt.

3.3 Request Status

Die folgenden Stati sind möglich:

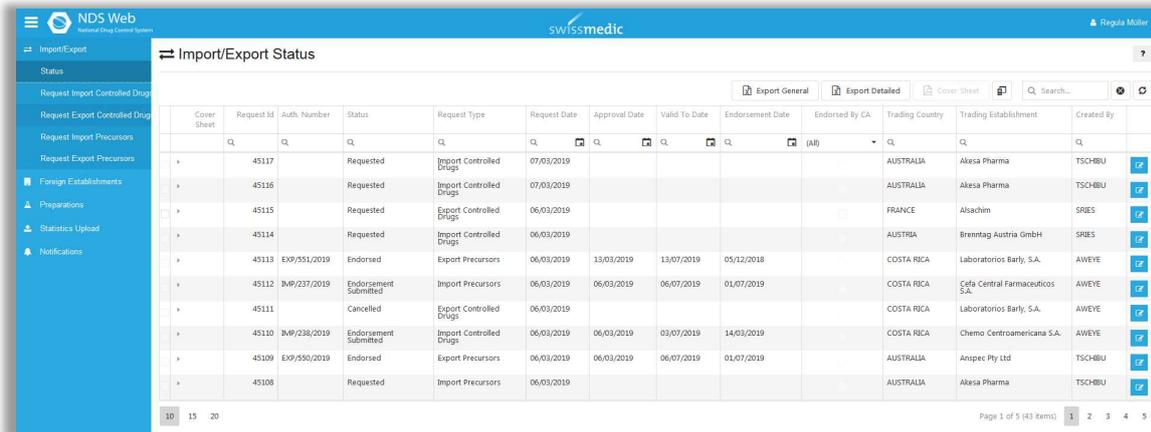
Draft	Entwurf
Requested	Request übermittelt
In Review	In Bearbeitung
Approved	Request genehmigt
Cancelled	Request abgelehnt
Draft Endorsement	Entwurf Endorsement
Endorsement Submit.	Endorsement übermittelt
Endorsed	Endorsement bestätigt

Endorsement Cancel. Endorsement abgelehnt
Expired Bewilligung abgelaufen

4 Endorsement Requests

4.1 Endorsement einer Einfuhr oder Ausfuhr

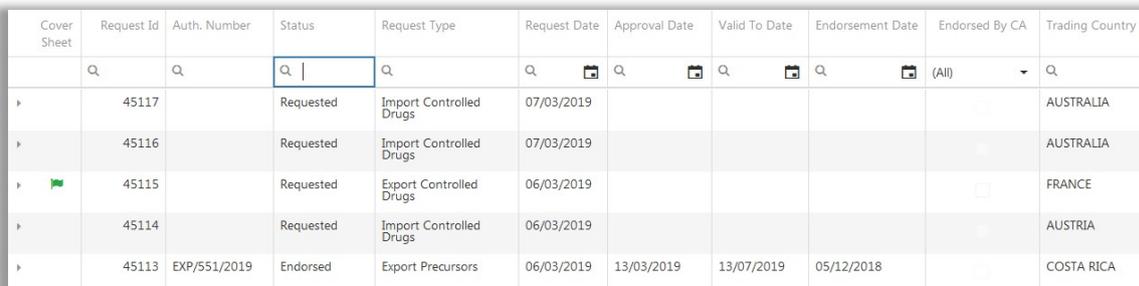
Im Menü <Import/Export> gelangen Sie über <Status> zur Übersicht Ihrer Gesuche.



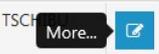
Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRIES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEWE
	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cafa Central Farmaceuticos S.A.	AWEWE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEWE
	45110	IMP/238/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.	AWEWE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCHBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU

Schritt 1: Auswahl des Gesuchs

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

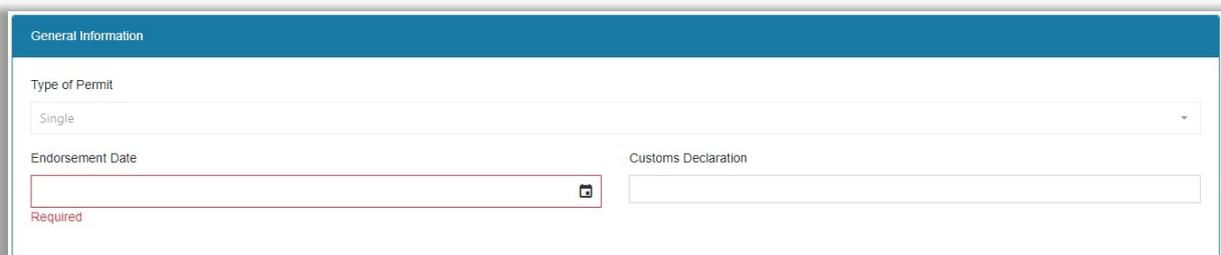


Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA

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.



General Information

Type of Permit
Single

Endorsement Date Customs Declaration

Required

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

Schritt 3: Angabe der Liefermenge

Zur Eingabe der Liefermenge ist wie folgt vorzugehen:

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

Substance/Preparation Details							
Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
1. Phentermine HCl 15 mg	7611746944379	capsules	30	3	3	0	milligram(s)

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

Substance/Preparation content ✕

Subst/Prep. Name
Phentermine HCl 15 mg

EAN Code: 7611746944379 Preparation Type: capsules

No of Units: 30 UOM: milligram(s)

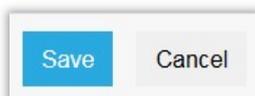
Requested Qty: 3

Approved Qty: 3

Endorsed Qty: 0 ✕

Save Cancel

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



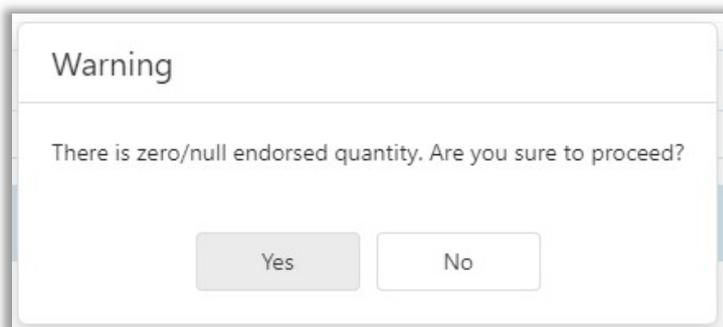
4. Allfällige Attachments betreffend dem Endorsement können hier angehängt werden.



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.

4.2 Fristgerechte Endorsements bei Einfuhr oder Ausfuhr

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

- Einmalige Bewilligung: 10 Arbeitstage nach Lieferung
- Generelle Bewilligung: 10 Arbeitstage nach Ende Kalenderjahr

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.

4.3 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 Attachment an das Endorsement angehängt werden.
- Generelle Bewilligungen erst am Jahresende mit der Gesamtmenge endorsen.

5 Annullieren von Bewilligungen

Wird eine Bewilligung nicht benötigt oder wenn keine Ein- oder Ausfuhr 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>

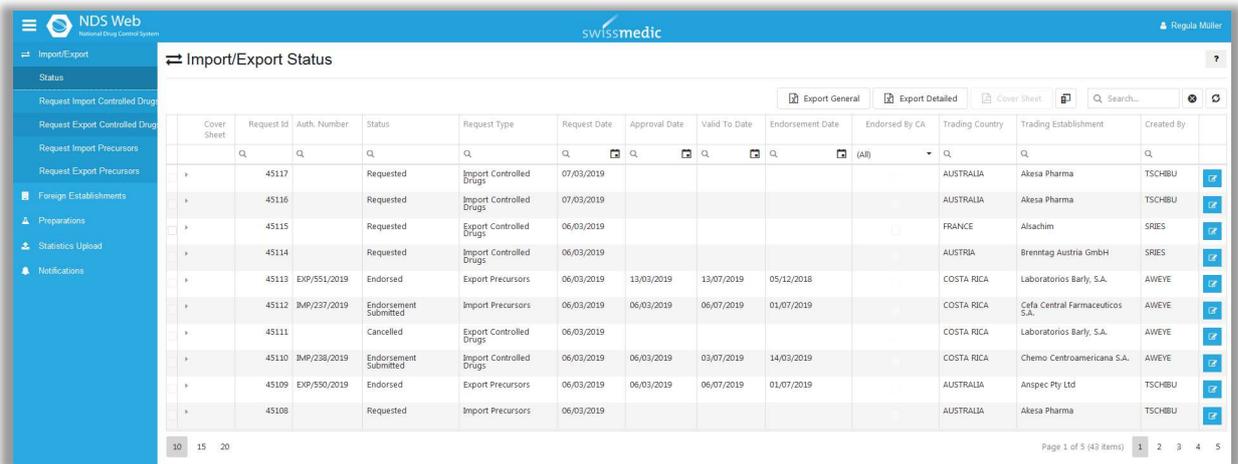
6 Verlängern von Bewilligungen

Unsere Bewilligungen können **NICHT** verlängert werden. Falls unsere Export Bewilligung verfällt und die ausländische Import Bewilligung noch gültig ist, können Sie eine neue Export Bewilligung beantragen. Dazu lassen Sie uns bitte alle Originale der verfallenen Export Bewilligung zukommen und endorse diese im NDS-WEB mit 0 und dem entsprechenden Text in den Comments (siehe auch Annullierungen). Im Request für die neue Export Bewilligung (inkl. Attachments) vermerken Sie bitte in den Comments, dass diese die alte Bewilligung (EXP/... /....) ersetzt und dass sich das Original der ausländischen Import Bewilligung bei Swissmedic befindet.

7 Filtermöglichkeiten, Export in EXCEL sowie Auswertungen

7.1 Übersicht der Gesuche und Ansicht

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



Cover Sheet	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
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akessa Pharma	TSCHBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akessa Pharma	TSCHBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRIES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cefa Central Farmaceuticos S.A.	AWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45110	IMP/238/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.	AWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCHBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akessa Pharma	TSCHBU

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.

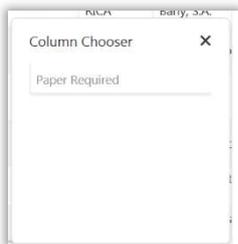
			Submitted	Precursors						RICA	Farmaceutico S.A.
▶	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.
▶	45110	IMP/238/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroameric S.A.
▶	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Lt
▶	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharm.

10 15 20 Page 1 of 5 (43 items) 1 2 3 4 5

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.

7.2 Filtermöglichkeiten

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

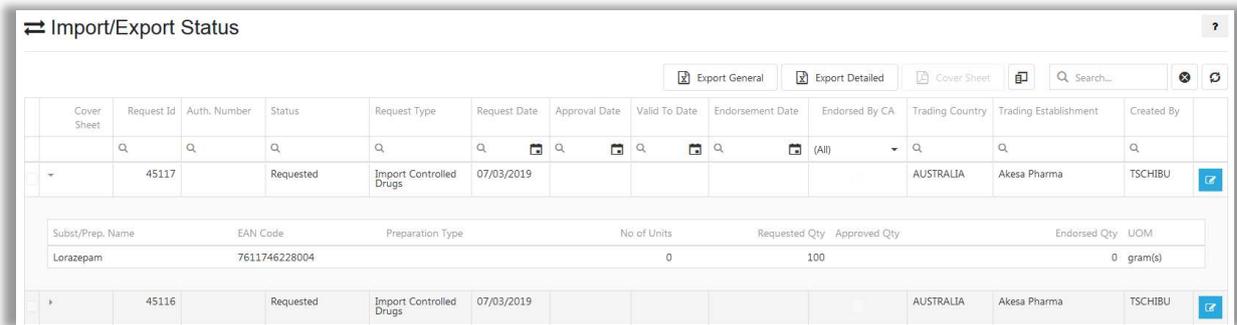
Import/Export Status

Export General Export Detailed Cover Sheet Search...

Cover Sheet	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
▶	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019				(All)	AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHIBU
▶	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHIBU
▶	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRIES
▶	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
▶	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
▶	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cefa Central Farmaceuticos S.A.	AWEYE
▶	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE

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

Gesuchangaben erhalten Sie auch über <Expand> .



Cover Sheet	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
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019				(All)	AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHIBU

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
Lorazepam	7611746228004		0	100		0	gram(s)

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

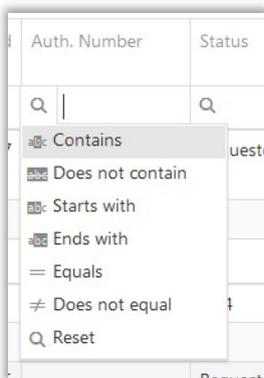
⇒ Import/Export Status **(FILTERED)**

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  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.

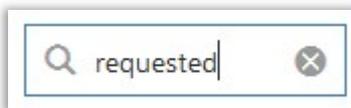
Does not equal: Es werden alle Bewilligungen angezeigt, die nicht der eingegebenen Ziffer/Buchstabenkombination entsprechen.

Reset: setzt den Filter wieder auf die normale Einstellung zurück

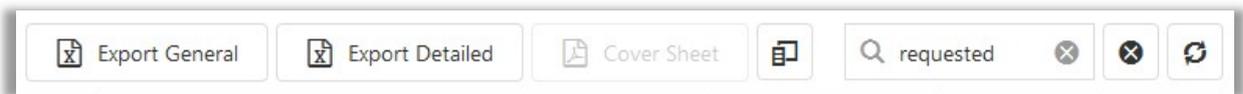
Es kann nach folgenden Angaben gefiltert werden:

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:



mögliche Stati siehe 3.3.



7.3 Export in Excel bei Import / Export 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.

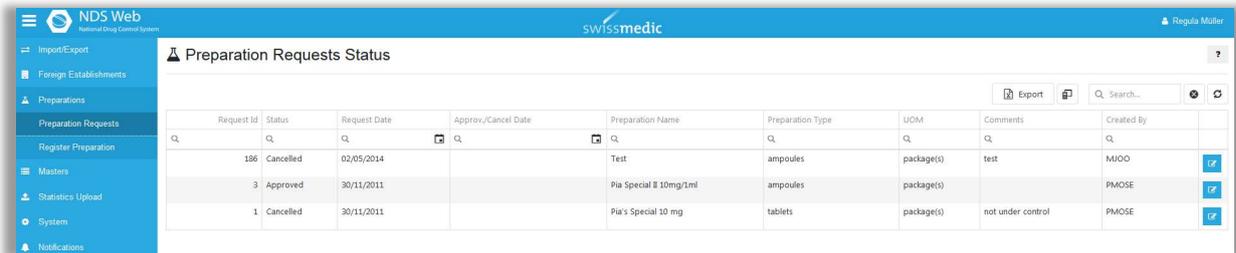


Über <Export General> werden nur die Angaben in der Übersicht in Excel exportiert. Über <Export Detailed> werden zusätzlich auch die Angaben unter <Expand> exportiert.

8 Aufnahme von neuen Präparaten

8.1 Erfassen eines Requests zur Aufnahme neuer Präparate

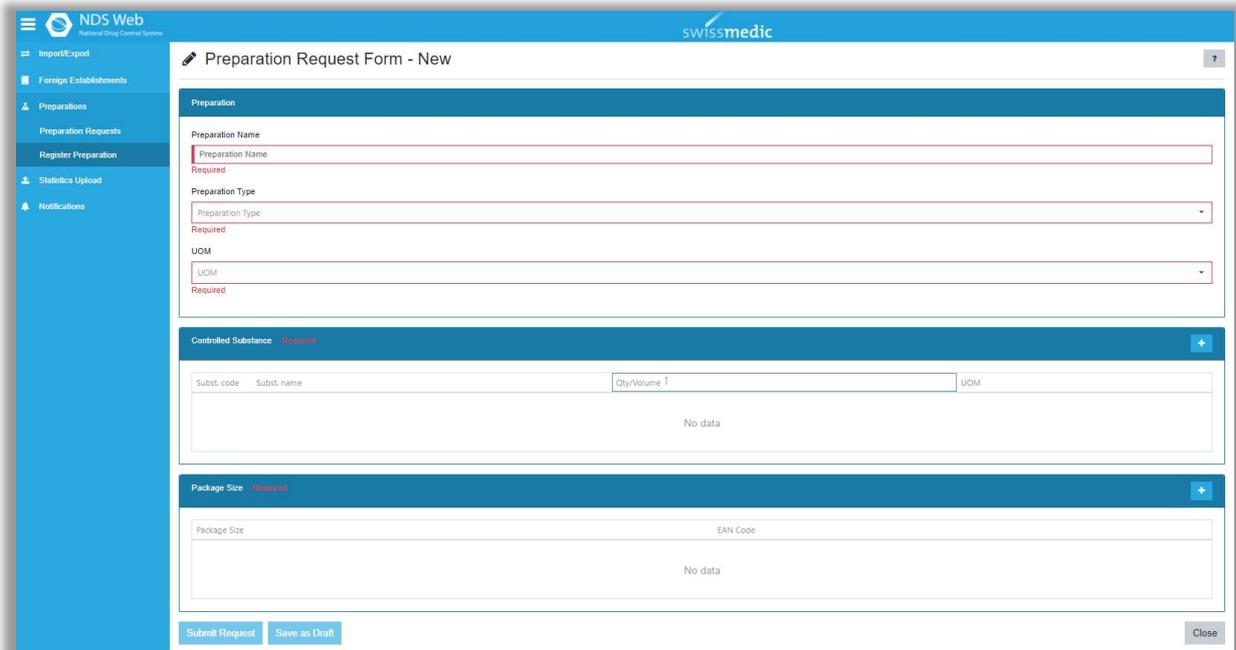
Im Menü <Preparations> gelangen Sie unter <Preparation Requests> zur Übersicht der von Ihnen bereits beantragten Präparaten.



Request Id	Status	Request Date	Approv./Cancel Date	Preparation Name	Preparation Type	UOM	Comments	Created By
196	Cancelled	02/05/2014		Test	ampoules	package(s)	test	MJOO
3	Approved	30/11/2011		Pia Special 110mg/1ml	ampoules	package(s)		PMOSE
1	Cancelled	30/11/2011		Pia's Special 10 mg	tablets	package(s)	not under control	PMOSE

Schritt 1: <Preparations>/<Register Preparation>

Schritt 2: Preparation



The screenshot shows the 'Preparation Request Form - New' with the following fields and sections:

- Preparation Name:** A text input field with a red border and the label 'Required' below it.
- Preparation Type:** A dropdown menu with a red border and the label 'Required' below it.
- UOM:** A dropdown menu with a red border and the label 'Required' below it.
- Controlled Substance:** A section with a blue header and a '+' icon. It contains a table with columns: 'Subst. code', 'Subst. name', 'Qty/Volume', and 'UOM'. The table is currently empty with 'No data' displayed.
- Package Size:** A section with a blue header and a '+' icon. It contains a table with columns: 'Package Size' and 'EAN Code'. The table is currently empty with 'No data' displayed.
- Buttons:** 'Submit Request', 'Save as Draft', and 'Close' are located at the bottom of the form.

Preparation Type:

Im Drop-down kann die entsprechende Darreichungsform / Arzneiform ausgewählt werden.

Preparation Name:

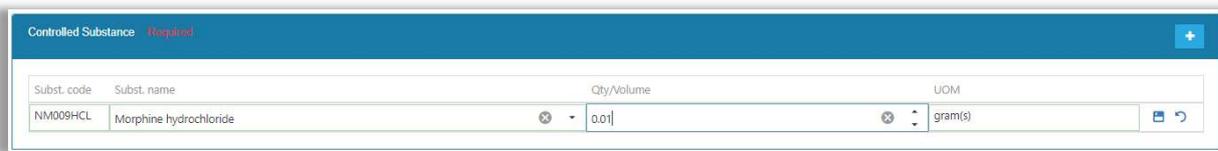
Hier ist die korrekte Bezeichnung des Präparates entsprechend der Zulassung anzugeben.

UOM, Unit Of Measurement:

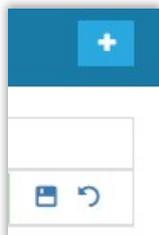
Als UOM soll entweder <package(s)> oder <bottles> gewählt werden. Die anderen Möglichkeiten haben für die Schweiz keine Bedeutung, da die Darreichungsform / Arzneiform bereits unter <Preparation Type> angegeben wird.

Schritt 3: Controlled Substance

Über die Funktion  sind die Angaben zum Wirkstoff zu machen (Substanz und Menge in Gramm)



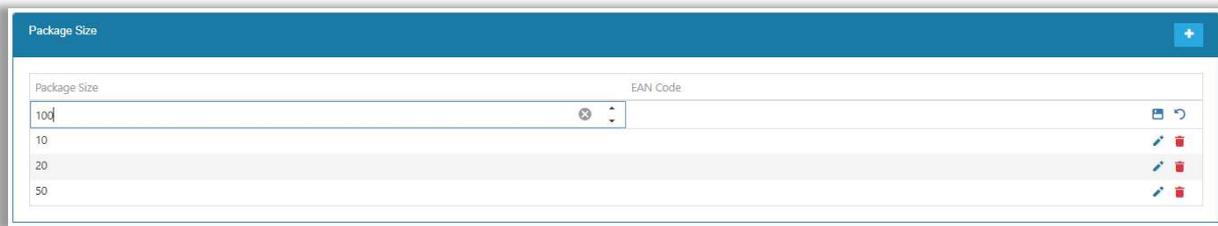
Mit <Save> kann die Eingabe gespeichert werden. Solange der Request noch nicht eingereicht ist, können Änderungen vorgenommen werden.



Schritt 4: Package Size

Sind verschiedene Packungsgrößen vorhanden, sollten diese im gleichen Request beantragt werden.

Über die Funktion  können die Packungsgrößen und wenn vorhanden die GTIN/EAN eingegeben werden. Eine Eingabe muss mit <Save> bestätigt werden.



Schritt 5: 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. Das neue Präparat erscheint **am Folgetag** in der Auswahl. Der Status wechselt auf <Approved>.

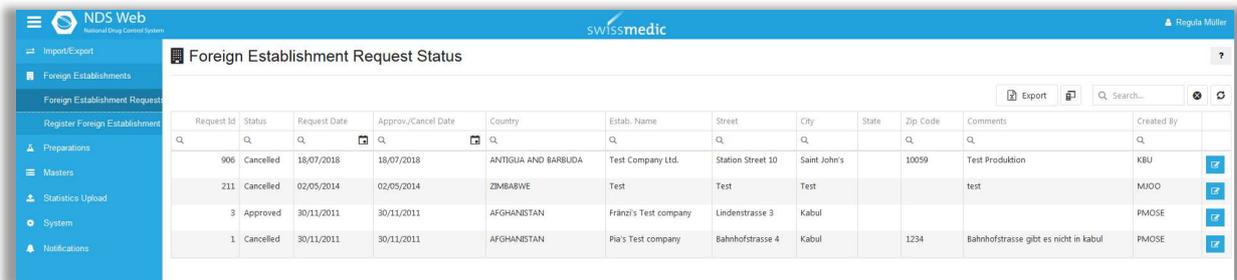
Substanzen können auf diesem Weg **nicht** beantragt werden.

WICHTIG: Falls Sie für ein bestehendes Präparat nur eine neue Packungsgröße beantragen wollen, senden Sie uns bitte ein Email an ndsweb@swissmedic.ch.

9 Antrag zur Aufnahme von Firmen im Ausland

9.1 Erfassen eines Requests zur Aufnahme von Firmen im Ausland

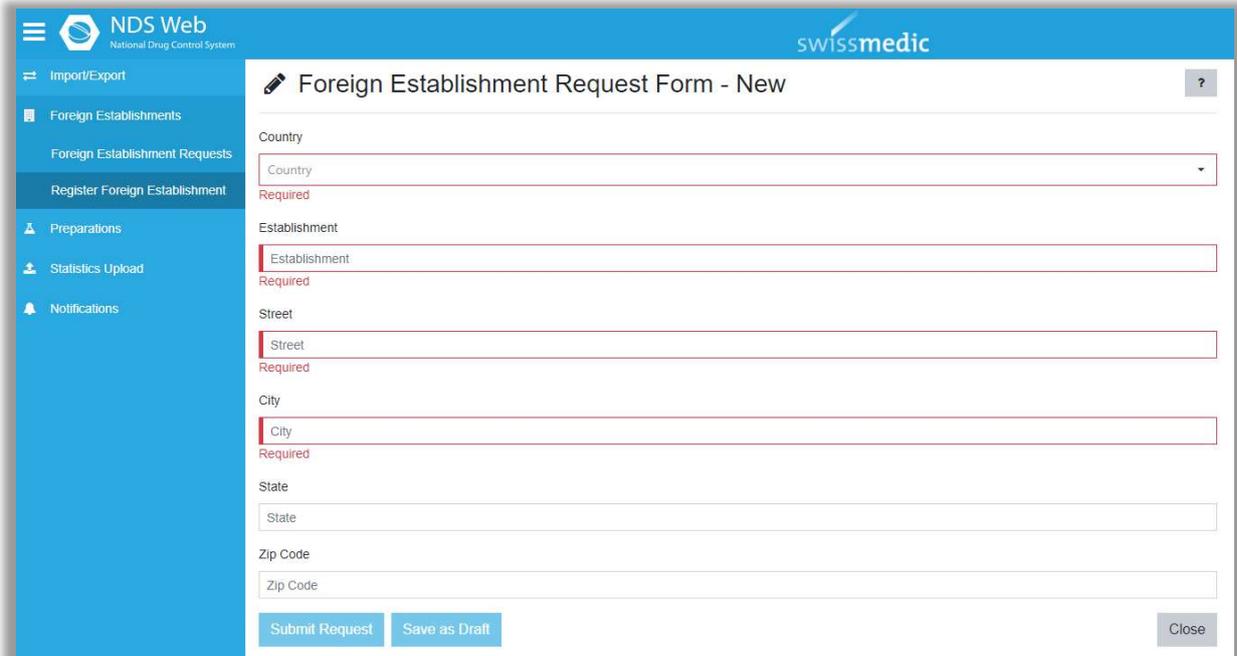
Im Menü <Foreign Establishment> gelangen Sie unter <Foreign Establishment Requests> zur Übersicht der von Ihnen bereits beantragten Firmen.



Request Id	Status	Request Date	Approv./Cancel Date	Country	Estab. Name	Street	City	State	Zip Code	Comments	Created By
906	Cancelled	18/07/2018	18/07/2018	ANTIGUA AND BARBUDA	Test Company Ltd.	Station Street 10	Saint John's		10059	Test Produktion	KBU
211	Cancelled	02/05/2014	02/05/2014	ZIMBABWE	Test	Test	Test			test	MUJO
3	Approved	30/11/2011	30/11/2011	AFGHANISTAN	Fränzi's Test company	Lindenstrasse 3	Kabul				PMOSE
1	Cancelled	30/11/2011	30/11/2011	AFGHANISTAN	Pia's Test company	Bahnhofstrasse 4	Kabul		1234	Bahnhofstrasse gibt es nicht in kabul	PMOSE

Schritt 1: Funktion <Register Foreign Establishment>

Schritt 2: Angaben zum Request



Country
Country
Required

Establishment
Establishment
Required

Street
Street
Required

City
City
Required

State
State

Zip Code
Zip Code

Submit Request Save as Draft Close

Die vollständigen Angaben müssen mit denen der ausländischen Bewilligung übereinstimmen.

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>.

9.2 Zu Beachten bei der Aufnahme von Firmen im Ausland

Bei kleineren Abweichungen zu bereits bestehenden Adressen, senden Sie uns bitte zur vorgängigen Abklärung ein Email an ndsweb@swissmedic.ch. Gegebenenfalls ist eine Änderung der bereits existierenden Adresse zu bevorzugen. Dies wird dann direkt von Swissmedic vorgenommen.

10 Statistic Upload

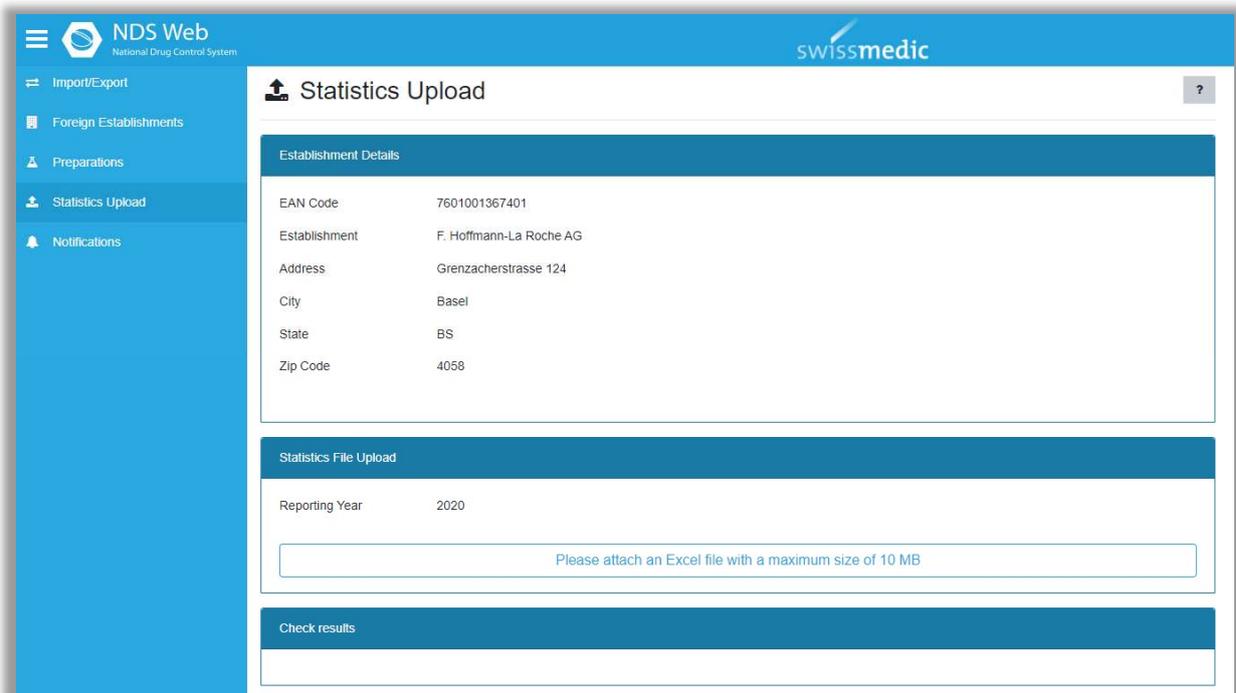
Unter <Statistic Upload>/<Upload> können Sie die Excel-Liste für die Jahresrechnung direkt

hochladen. Mit der Schaltfläche

Please attach an Excel file with a maximum size of 10 MB

können

Sie die entsprechende Datei aussuchen und mit einem Doppelklick hochladen.

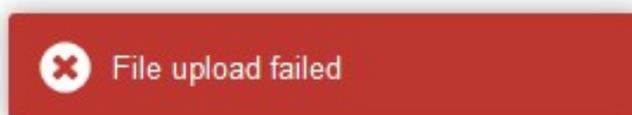


War das Hochladen erfolgreich, erhalten Sie folgende Meldung:



Zudem erhalten Sie ein Bestätigungsemail.

Falls die Datei nicht hochgeladen werden konnte, erhalten Sie folgende Fehlermeldung:



Unter <Check results> erhalten Sie noch zusätzliche Angaben zum Grund des Fehlers.

Check results

Check Results.
Errors summary. : 1. Empty Establishment Responsible Person
Report Upload Failed.

Check results

Check Results.
Protection key is invalid
Report Upload Failed.

Check results

Check Results.
Protection key doesn't exist
Report Upload Failed.