

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Zielsetzung und Geltungsbereich .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Voraussetzungen für die Nutzung des Swissmedic eGov Portals .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Anmeldung am Swissmedic eGov Portal.....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Benutzung des eGov Portals .....</b>	<b>3</b>
5.1	Bereich Administration.....	3
5.2	Bereich eGov OCABR .....	5
5.2.1	Einreichung eines OCABR-Gesuchs .....	5
5.2.1.1	Weitere Optionen bei der Erfassung einer OCABR-Bestellung .....	10
5.3	Bereich Inbox .....	10
5.4	Quittungen und Notifikationen.....	10
5.4.1	Quittungen OCABR Bestellung .....	10
5.5	Technische Details .....	11
5.5.1	Dateiformate .....	11
5.5.2	Dok ID .....	11
<b>6</b>	<b>Stornieren von Bestellungen .....</b>	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>Support.....</b>	<b>12</b>

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
3.0	01.01.2023	Kapitel 1, Begriffe,...: u.a. ergänzt mit OBPR, HAM, TAM/ITAM Kapitel 2: Umschreibung der Fälle in denen der eGov Service OCABR zur Anwendung gelangt Kapitel 5.2.: Präzisierung dass sich der Überbegriff «OCABR» sowohl OCABR als auch OBPR betrifft Kapitel 5.2.1.: Präzisierungen im Zusammenhang mit den immunologischen TAM, Beschreibung der Konvention zur Bezeichnung der hochgeladenen Dateien	gim
2.0	24.08.2020	Tabelle Kap. 5.5.1 Ergänzung zusätzliches Dateiformat	gim
1.0	01.10.2018	Erstversion	gim

## 1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar

Acceptance of...	Quittung für einen bestimmten Schritt
Hash algorithm, hash code	Berechnete Prüfsumme für eine Einreichung oder für einzelne Dateien
Company Reference	Referenz, Ihr Zeichen
OCABR	<i>Official Control Authority Batch Release</i> . Behördliche Chargenfreigabe. (OCABR wird auch als Überbegriff für alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit der behördlichen Chargenprüfung bei Swissmedic verwendet)
OBPR	<i>Official Batch Protocol Review</i> Behördliche Chargenfreigabe auf Basis der Prüfung von Herstellerunterlagen, ohne Laboranalytik. Kommt bei den immunologischen TAM zur Anwendung
Dashboard	Arbeitsumgebung und Eingabemaske
Delivery	Einlieferung zu neuen oder laufenden Bestellungen
DeliveryID	Spezifische Identifikationsnummer der hochgeladenen Datei
Dok ID	Identifikationsnummer der übertragenen Datei
Delivery Status	Status einer Einlieferung
eGov	eGovernment
eGov Service	einzelne Dienstleistung/Service innerhalb des eGov Portals
eSubmissions	Service zur Erfassung von Einlieferungen
HAM	Humanarzneimittel
TAM, ITAM	Tierarzneimittel, immunologische Tierarzneimittel
Inbox	Postfach im Dashboard
mTAN	mobile Transaktionsnummer über SMS
Release	Version der Portal-Software
Subject no., Subject number	Identifikationsnummer für Gesuche, entspricht Delivery ID
Upload	Hochlade-Vorgang

## 2 Zielsetzung und Geltungsbereich

Das vorliegende Merkblatt beschreibt die Grundlagen zur Anwendung des Swissmedic eGov Portals, im Speziellen des eGov Services **OCABR**. Der eGov Service OCABR findet Anwendung bei der Einreichung von Gesuchen um Chargenfreigabe oder Plasmapoolprüfung mit Laboranalytik bei immunologischen HAM, bei Gesuchen um Chargenfreigabe ohne Laboranalytik bei den HAM bzw. ITAM (→OBPR) und bei den Gesuchen um Notifikation von Chargen (ITAM und HAM). Für Nutzeradministratoren steht das Merkblatt *Swissmedic Portal – Administrator- Funktionen* zur Verfügung.

## 3 Voraussetzungen für die Nutzung des Swissmedic eGov Portals

Zur Nutzung des Portals muss eine Nutzungsvereinbarung mit Swissmedic unterzeichnet werden. Um das Swissmedic eGov Portal als Standardnutzer nutzen zu können, muss von einem Nutzeradministrator bzw. einem Account-Administrator der Firma ein neues Standardnutzer-Konto eröffnet werden. Der neue Nutzer erhält daraufhin von Swissmedic per E-Mail (von [it@swissmedic.ch](mailto:it@swissmedic.ch)) einen Link zur erstmaligen Festlegung eines Passwortes.

Systemvoraussetzung ist die aktuelle Version des Microsoft Internet Explorers (mind. Version 10) bzw. Firefox (mind. Version 43).

## 4 Anmeldung am Swissmedic eGov Portal

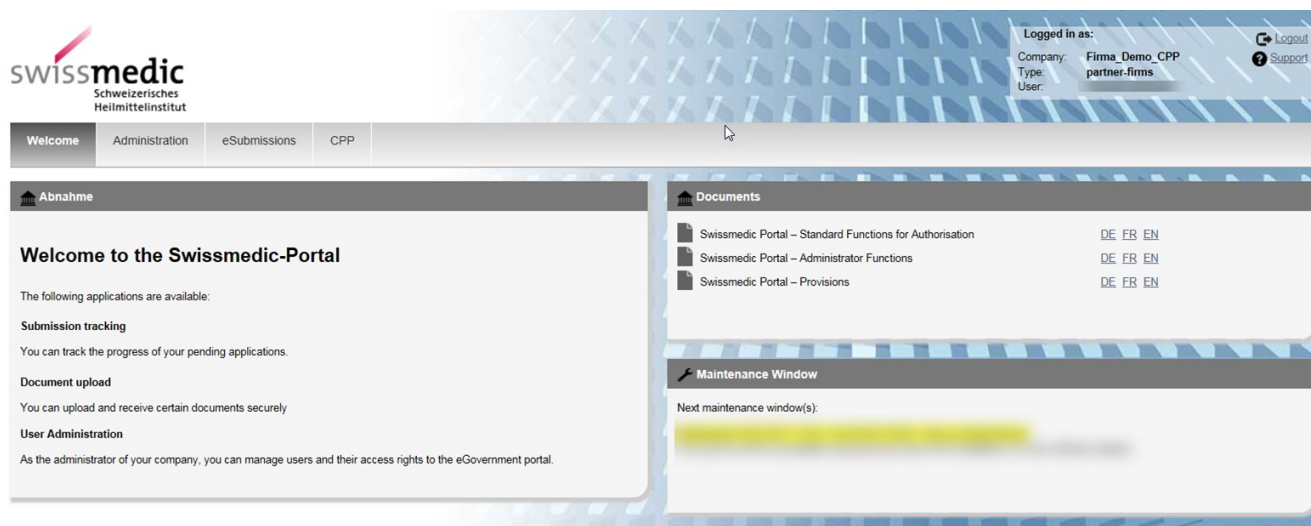
Das Swissmedic eGov Portal wird über die Adresse [www.portal.swissmedic.ch](http://www.portal.swissmedic.ch) aufgerufen. Nach Eingabe der Nutzer-ID und des zuvor festgelegten Passworts wird eine SMS mit einer mobilen Transaktionsnummer (mTAN) per SMS an die registrierte Mobiltelefonnummer des Nutzers verschickt. Diese Transaktionsnummer muss in der nachfolgenden Maske eingegeben werden, um das Login zu vervollständigen. Beim ersten Login und nach Softwareaktualisierungen muss zudem jeweils den Nutzungsbedingungen zugestimmt werden.

Das Portal stellt eine Möglichkeit zum Zurücksetzen des Passworts zur Verfügung. Nach Eingabe der registrierten E-Mail-Adresse wird vom System ein neues Passwort verschickt. Dieses Passwort sollte dann vom Nutzer sofort geändert werden.

Auf der Anmeldemaske finden Sie die neuesten Versionen des Merkblatts und der Q&A sowie auch wichtige Informationen zu allfälligen Wartungszeitfenstern.

## 5 Benutzung des eGov Portals

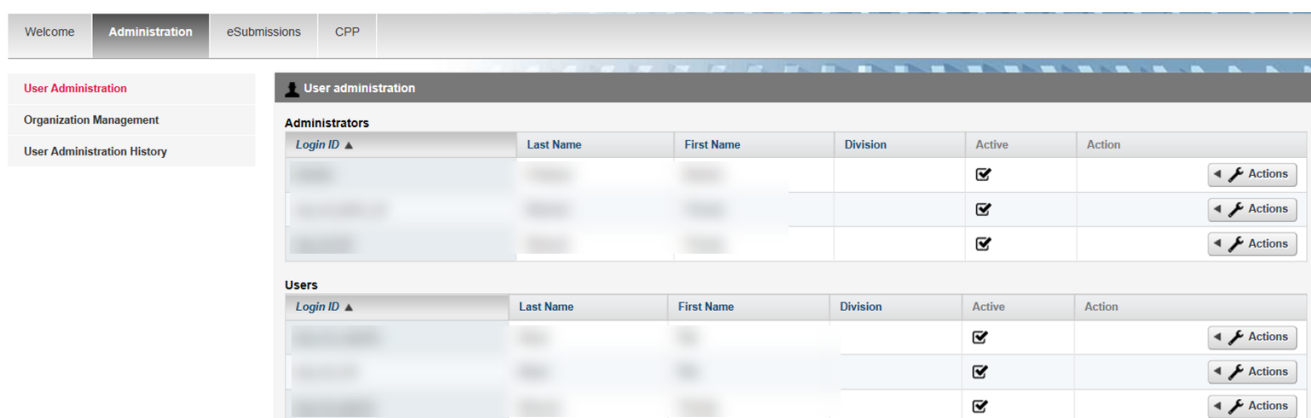
In diesem Kapitel werden die grundlegenden Funktionen und Abläufe des Swissmedic eGov Portals genauer erläutert. Das Portal ist der zentrale Einstieg für weitere Dienstleistungen, die sogenannten *eGov Services*. Standardsprache des Swissmedic eGov Portals ist Englisch. Die Merkblätter sind in Deutsch, Französisch und Englisch verfügbar.



Auf der Startseite werden die Bereiche *Administration*, *OCABR* und *eSubmissions* (je nach Berechtigung des Nutzers) angezeigt.

Im Folgenden werden die einzelnen Bereiche genauer erläutert.

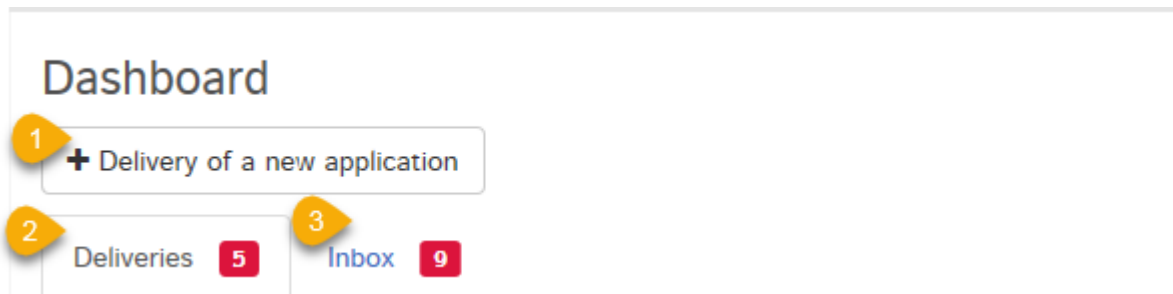
### 5.1 Bereich Administration



In diesem Bereich können registrierte Portal-Administratoren die notwendigen Einstellungen vornehmen und z.B. Nutzer anlegen.  
Für weitergehende Informationen konsultieren Sie bitte das entsprechende Merkblatt für Administratoren.

## 5.2 Bereich eGov OCABR

Hier können maskengesteuert die Gesuche für OCABR Einreichungen (Batch Release [=OCABR oder OBPR], Plasma Pool Testing, Notification) sowie die dazugehörigen Dateien hochgeladen werden. Für die Nutzer steht dazu ein sogenanntes Dashboard zur Verfügung, welches in der folgenden Grafik näher erklärt wird:



Der Swissmedic eGov Service OCABR bietet die folgenden Möglichkeiten:

1	Einreichung einer neuen Bestellung und deren Datei
2	Liste der letzten OCABR Bestellvorgänge
3	Liste der Bestell-Bestätigungen von Swissmedic (identifiziert mit einer DokID)


### 5.2.1 Einreichung eines OCABR-Gesuchs

Nachfolgend wird der komplette Ablauf anhand eines Beispiels dargestellt.

Im *Dashboard* wird auf *Delivery of a new application* geklickt um den Vorgang zu starten.

In den nächsten Schritten wird *Select service* mit „OCABR“ sowie *Select subject* mit „Batch Release“, „Notification“ oder „Plasma Pool Testing“ ausgewählt und mit *Next* bestätigt.

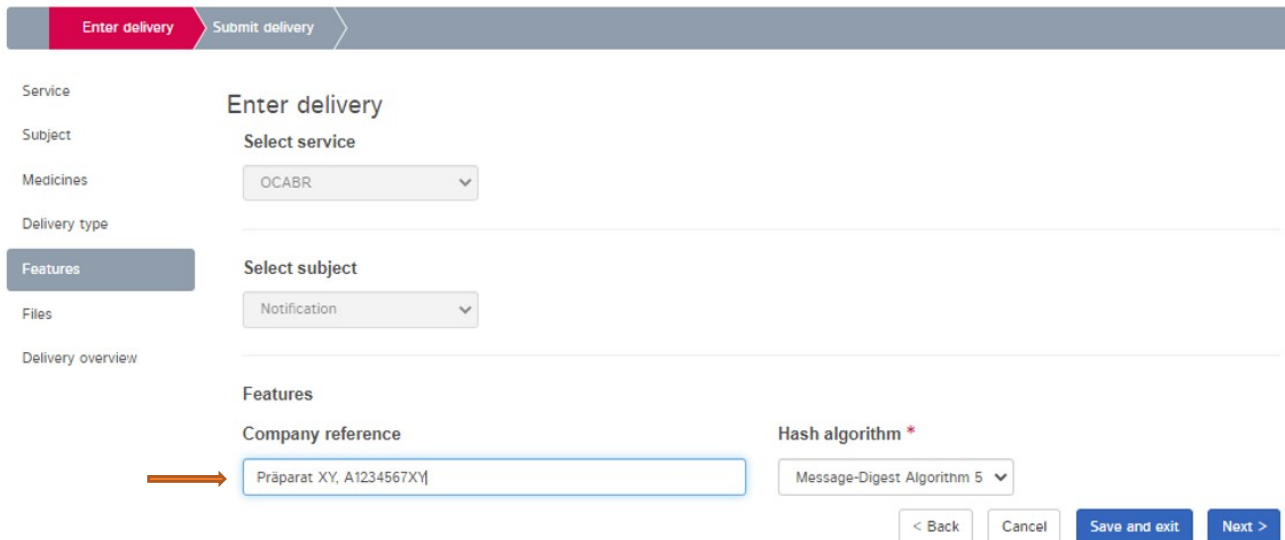
#### Deliveries



Bei *Features* kann eine *Company reference* erfasst werden. Diese wird im Dashboard, in der Inbox sowie in der Delivery Confirmation und der Acceptance of delivery als „Your Reference“ ausgewiesen.

Unter *Company Reference* sollten mindestens folgende Eingaben erfolgen:  
[Arzneimittel Name], [Chargennummer]

### Deliveries



Im nächsten Schritt wird unter Files auf **+Add file** geklickt. Unter *Choose File* wird das gewünschte File ausgewählt.



Bitte wenden Sie idealerweise folgende Konventionen bei den Dateinamen an:

#### **OCABR/OBPR:**

Gesuch: **[ChargennummerFilling]\_[Arzneimittel/Name].pdf**

Herstellerunterlagen (Summary Protokoll) + EU-Zertifikat (falls in Spezialfällen vorhanden):  
**[ChargennummerFilling]\_Summary.pdf**

**Notifikation HAM** (Notwendige Dokumente: MIF und EU Release Zertifikat):  
Die Einreichung erfolgt idealerweise in einem Dokument mit der Bezeichnung  
**[ChargenNrPacking]\_[ArzneimittelName].pdf**

**Notifikation TAM** (Notwendige Dokumente: MIF, EU Release Zertifikat und Summary Protokoll)  
**[ChargenNrPacking]\_[ArzneimittelName]\_TAM.pdf**

Alternativ ist die Einreichung in mehreren Dokumenten möglich, die entsprechend mit Ergänzungen bezeichnet werden (z.B. mit Ergänzungen\_MIF.pdf, \_EUcert.pdf, SP.pdf)  
Summary Protokolle für die Notifikationen TAM können als «attachment» hochgeladen werden.

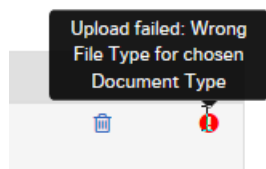
Nach einem Klick auf *Upload* werden die Dateien übertragen.

Während des *Uploads* wird eine automatische technische Überprüfung durchgeführt (inkl. Virusprüfung und Prüfung auf korrektes Dateiformat). Es handelt sich jedoch noch nicht um eine technische Validierung. Diese wird erst später im Rahmen der Prüfung der eingereichten Gesuche und Unterlagen durchgeführt.

Das Ergebnis dieser automatischen technischen Überprüfung wird dem Gesuchsteller in der Maske mitgeteilt. Ein grünes Häkchen zeigt den erfolgreichen Abschluss des *Uploads* an. Je nach Grösse der Einreichung kann dieser Schritt einige Sekunden dauern.



Sollte die automatische Prüfung einen Fehler feststellen, wird ein rotes Ausrufezeichen angezeigt. Zusätzlich werden weitere Anhaltspunkte zum möglichen Problem sichtbar, wenn die Maus über das Ausrufezeichen positioniert wird.



Der Prozess kann erst fortgesetzt werden, wenn der Fehler korrigiert wurde. Zur Korrektur wird der fehlerhafte Upload mittels des Symbols *Papierkorb* gelöscht. Danach kann die korrigierte Datei erneut hochgeladen werden.

Ist alles korrekt, kann die Einreichung abgeschlossen (*Next*) und an das System übergeben werden. Dazu wird eine Einlieferungsübersicht mit einer Zusammenfassung der Details angezeigt.

Delivery overview

Enter delivery
Submit delivery

Service

Subject

Medicines

Delivery type

Features

Files

Delivery overview

### Delivery overview

! Please check the entries below for correctness before submission.

**Service**  
OCABR

**Subject**  
Batch Release

**Features**

**Company reference**  
Einreichung vom 08.08.2018

**Files**

Document type	File name	Hash
Request for batch release	P100002215_Gesuch_Chargenprüfung.pdf	4a8c30ea9ee7dbfe63ec28271dc7bbde

< Back
Cancel
Submit

An dieser Stelle wird auch die pro *Upload* generierte *Checksum* angezeigt. Anhand dieses *Hash Codes* kann die vollständige Übertragung überprüft werden. Zur besseren Nachvollziehbarkeit wird die berechnete Checksum ebenfalls auf den vom Portal verschickten Quittungen angezeigt.

Sollten nun noch Änderungen notwendig sein, kann über den Button *Back* ein Fehler korrigiert werden. Ist alles korrekt, kann über den Button *Submit* der Vorgang abgeschlossen werden.

Anschliessend wird eine Erfolgsmeldung ausgegeben.

Submitted delivery

✔ The application was successfully submitted. You can find the corresponding delivery confirmation in your inbox.

Die Einlieferung bleibt während der Verarbeitung weiterhin im Bereich *Deliveries*. Die Annahmestätigung (Delivery Confirmation) ist vorhanden und der Status der Delivery ist auf Transmitted. Die Übermittlung der Daten kann einige Minuten dauern. Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist und die Dokumente übertragen sind, wird die Annahmequittung (Acceptance of Delivery) erstellt und der Delivery Status ändert auf Accepted.

Der *Delivery Status* gibt Auskunft über den Status der Verarbeitung.

Folgende Status gibt es:

Status	Bedeutung
Paused	Einlieferung ist zwischengespeichert
Processing	Einlieferung wird fortgesetzt
Transmitted	Einlieferung wurde gesendet
Accepted	Annahme der Einlieferung





Über das Lupensymbol unter *Functions* kann eine Detailansicht zur Einlieferung aufgerufen werden.

### Dashboard

+ Delivery of a new application

Deliveries **1** | Inbox **15**

Delivery ID	Your Reference	Service / Subject	Delivery type	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100010007701	Einreichung vom ...	OCABR/Batch Release		14.08.2018 11:30		Transmitted	 

In den Delivery details werden alle Informationen zur Einreichung zusammengefasst. Die Bestellung sowie die beiden Quittungen (Delivery Confirmation und Acceptance of delivery) können als PDF heruntergeladen werden. Die Quittungen sind auch in der Inbox verfügbar.

### Delivery details

#### Delivery details

Delivery ID	100010007701	Application No.	Company/User No.	1001745
Dok ID	0010135884	Application Type	Company/User Name	
Service	OCABR	Application category		
Subject	Batch Release	Delivery Type		


#### Medicines

#### Features

Company reference	Einreichung vom 08.08.2018	Hash algorithm	MD5
-------------------	-------------------------------	----------------	-----

#### Submitted files

File name	Document type	Structure format	eCTD dossier	File Status	Functions
P100002215_Gesuch_Chargenprüfung.pdf	Request for batch release			Valid	

OutDok ID	Subject	Subject no.	Your reference	Document type	File name	Received on	Retrieved on	Func.
	Delivery	100010007701	Einreichung vom...	Delivery Confirmation	100010007701_SENT_20...	14.08.2018		

Zusätzlich wird eine E-Mail an die hinterlegte Korrespondenz-E-Mail-Adresse des Nutzers gesendet.



Dear Sir or Madam

Swissmedic has uploaded a document to your account:

User-ID:

Log on to the Swissmedic portal to download the appropriate document.

This email has been automatically generated. Never reply to this sender address.

Best Regards

Swissmedic eSubmissions - Swiss Agency for Therapeutic Products

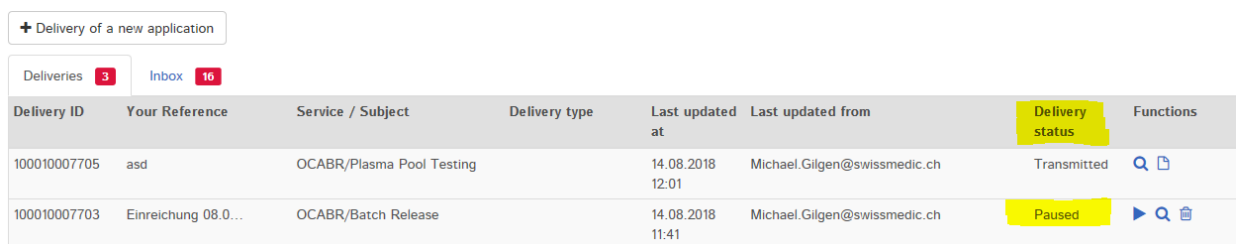
Swissmedic wird anschliessend die Bestellbearbeitung beginnen.

### 5.2.1.1 Weitere Optionen bei der Erfassung einer OCABR-Bestellung

**Hash algorithm ändern:** Es besteht die Möglichkeit, über die Auswahl bei *Hash algorithm* die Methode zur Berechnung der Checksum zu bestimmen (techn. Kontrollmechanismus um allfällige Übertragungsfehler zu erkennen).

**Bestellung pausieren:** Falls notwendig, kann die Einlieferung über < Back Cancel Save and exit Next > zwischengespeichert werden, ohne dass sie direkt abgeschlossen werden muss. Die Einlieferung kann zu einem späteren Zeitpunkt vervollständigt und abgeschlossen werden. Im Dashboard wird dazu dann der Status *Paused* angezeigt.

#### Dashboard



Delivery ID	Your Reference	Service / Subject	Delivery type	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100010007705	asd	OCABR/Plasma Pool Testing		14.08.2018 12:01	Michael.Gilgen@swissmedic.ch	Transmitted	🔍 📄
100010007703	Einreichung 08.0...	OCABR/Batch Release		14.08.2018 11:41	Michael.Gilgen@swissmedic.ch	Paused	▶ 🔍 📄

Soll dann die Einreichung fortgesetzt werden, muss auf den Pfeil unter *Functions* und *Continue delivery* geklickt werden.

Es ist ebenfalls möglich, diese unvollständige Einreichung über das Symbol *Papierkorb* komplett zu löschen.

Bitte beachten Sie: eine pausierte Einreichung wird nach 30 Tagen gelöscht, sollte nicht mehr daran gearbeitet werden.

## 5.3 Bereich Inbox

Im Posteingang werden Dokumente zu Einlieferungen angezeigt, welche dann heruntergeladen werden können. Über die Filterfunktion kann nach einem Dokument mittels verschiedener Angaben gesucht und heruntergeladen werden. Über die Funktion *Retrieve status* wird angezeigt, ob Dokumente schon heruntergeladen oder noch nicht abgeholt wurden. Der OCABR-Benutzer sieht ausschliesslich seine eigenen Bestellungen.

## 5.4 Quittungen und Notifikationen

Das Portal stellt bei der Einlieferung automatisch Quittungen oder sogenannte Notifikationen aus, die z.B. wichtige Informationen über den Status, Fehler, Bestätigungen enthalten.

### 5.4.1 Quittungen OCABR Bestellung

Im Rahmen einer Einreichung werden automatisch Quittungen vom Portal zu den einzelnen Schritten erstellt. Diese Quittungen können im Dashboard bei den spezifischen Einlieferungen und in der Inbox heruntergeladen werden.

Folgende Arten von Quittungen gibt es:

- Delivery confirmation → Portal hat Dokumente entgegengenommen
- Acceptance of delivery → Portal hat die Bestellung akzeptiert und der Fachabteilung zur Prüfung und Bearbeitung weitergeleitet
- Denial of acceptance → Portal kann Dokumente nicht verarbeiten

Diese Quittungen werden unmittelbar erzeugt, sobald die Einlieferung einen bestimmten Zustand erreicht hat. Je nach Grösse und allgemeinem Eingangsvolumen erfolgt dies in der Regel innerhalb von maximal 10 Stunden.

Die Acceptance of delivery gilt als Eingangsbestätigung.

## 5.5 Technische Details

Im folgenden Kapitel wird näher auf bestimmte technische Details eingegangen.

### 5.5.1 Dateiformate

Gesuchstyp	Document type	Authorised file formats
Batch Release	Request for batch release	pdf
Batch Release	Summary Protocol incl. related docs	pdf
Plasma Pool Testing	Request for Plasma pool testing	pdf
Plasma Pool Testing	EU plasma pool certificates	pdf
Notification	MIF + OMCL batch release certificate	PDF
Notification	MIF	PDF
Notification	OMCL Batch release certificate	PDF
Alle Gesuchstypen	Attachment / Attachment ZIP	pdf, docx, xlsx, csv

Bitte beachten Sie: Diese Auflistung zeigt nur mögliche Formate damit die Files hochgeladen werden können. Massgeblich für eine korrekte Einreichung der Gesuche sind aber die Vorgaben aus [23 VZ 06 Behoerdliche Chargenfreigabe von Impfstoffen und Blutprodukten](#).

### 5.5.2 Dok ID

Für jede Einreichung wird eine Dok ID erstellt. Im Zweifelsfalle oder bei einem unerwarteten Problem mit dem Portal kann Swissmedic anhand der Dok ID Nummer kontrollieren, ob die Bestellung eingetroffen ist. Die Dok ID wird angezeigt, sobald die Acceptance of delivery erstellt wurde. Die Nummer ist in der Delivery Details sowie in der Acceptance of delivery ersichtlich.

Delivery details

Delivery details

Delivery ID	100010007701	Application No.	Company/User No.	1001745
Dok ID	0010135884	Application Type	Company/User Name	
Service	OCABR	Application category		
Subject	Batch Release	Delivery Type		

## 6 Stornieren von Bestellungen

Sobald die Bestellung im Delivery overview mit Submit bestätigt und weitergeleitet wird, kann diese nicht mehr storniert werden.

## 7 Support

E-Mail: [it@swissmedic.ch](mailto:it@swissmedic.ch)

Tel :058 462 06 00

[www.swissmedic.ch/gate-support](http://www.swissmedic.ch/gate-support)

Der Support steht Ihnen wochentags zwischen 8 und 18 Uhr zur Verfügung.