

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung und Geltungsbereich	1
2	Questions and answers (Q&A)	1
2.1	Sind elektronische Einreichungen per E-Mail möglich?.....	1
2.2	Sind elektronische Einreichungen per Filetransfer-Service (FTP) möglich?	1
2.3	Sind elektronische Einreichungen per Post möglich?	2
2.4	Sind Einreichungen in Papierform weiterhin möglich?	2
2.5	Ist die Verwendung einer digitalen Signatur auf dem Formular «BW101_10_019e_FO Confirmation electronic submission» zulässig?.....	2
2.6	Dürfen USB-Sticks anstelle von CD/DVD eingereicht werden?.....	2
2.7	Sind elektronische Einreichungen per Portal möglich?	2
2.8	Muss das «Formular Confirmation electronic submission» von Hand unterschrieben sein? 2	
2.9	In welchem Format müssen Einreichungen eingesendet werden?.....	2
2.10	Wo in der eDoc-Struktur muss das Formular «Submission» abgelegt werden?	2
2.11	Wo in der eDoc-Struktur muss das gescannte (pdf) Formular «Submission» abgelegt werden?	2
2.12	Welcher «Submission Type» muss auf dem Formular «Submission» bei einer Antwort auf eine formale Beanstandung angegeben werden?.....	3
2.13	Muss im Formular «Submission» die «SA-Number» (Serviceauftragsnummer) immer angegeben werden?.....	3

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor/in
1.0	02.05.2022	Erstversion	dms

1 Zielsetzung und Geltungsbereich

Dieses Q&A-Dokument dient der Beantwortung der wichtigsten Fragen in Zusammenhang mit der Einreichung von Gesuchen und Unterlagen für klinische Versuche. Es ist stets in Verbindung mit der «[Guidance on the new submission process](#)» zu lesen.

2 Questions and answers (Q&A)

2.1 Sind elektronische Einreichungen per E-Mail möglich?

Nein, Einreichungen per E-Mail werden nicht akzeptiert und werden unbearbeitet zurückgesendet.

2.2 Sind elektronische Einreichungen per Filetransfer-Service (FTP) möglich?

Nein, Einreichungen per FTP sind nicht mehr möglich (seit 31.12.2021).

2.3 Sind elektronische Einreichungen per Post möglich?

Ja, elektronische Einreichungen per Post sind möglich. Dazu müssen eine CD/DVD mit den Gesuchsunterlagen und das von Hand unterschriebene Papierformular «[BW101_10_019e FO Confirmation electronic submission](#)» eingereicht werden. Die Einreichung von USB-Sticks ist nicht erlaubt.

2.4 Sind Einreichungen in Papierform weiterhin möglich?

Ja, alternativ zu elektronischen Einreichungen sind auch Einreichungen in Papierform möglich. Dazu müssen die vollständige Papierdokumentation und eine CD/DVD mit den Gesuchsunterlagen eingereicht werden.

2.5 Ist die Verwendung einer digitalen Signatur auf dem Formular «[BW101_10_019e FO Confirmation electronic submission](#)» zulässig?

Nein, die Verwendung digitaler Signaturen ist nicht zulässig.

2.6 Dürfen USB-Sticks anstelle von CD/DVD eingereicht werden?

Nein, es dürfen keine USB-Sticks eingereicht werden.

2.7 Sind elektronische Einreichungen per Portal möglich?

Nein, elektronische Einreichungen per Portal sind aktuell nicht möglich. Die Möglichkeit der Einreichung per Portal wird derzeit entwickelt.

2.8 Muss das «Formular Confirmation electronic submission» von Hand unterschrieben sein?

Ja, das Formular «[BW101_10_019e FO Confirmation electronic submission](#)» muss von Hand (wet-ink) unterschrieben sein und im Papierformat eingereicht werden. Elektronische Unterschriften (digitale Signaturen) werden nicht akzeptiert.

2.9 In welchem Format müssen Einreichungen eingesendet werden?

Einreichungen müssen mittels der «eDoc»-Ordnerstruktur eingereicht werden. Benutzen Sie dazu das auf der Homepage zur Verfügung gestellte Template «eDoc-file structure (ZIP file)».

2.10 Wo in der eDoc-Struktur muss das Formular «Submission» abgelegt werden?

Das Formular «Submission» wird als elektronische Originaldatei (kein Scan, keine digitale Signatur) im Ordner «00F/01FM» abgelegt, die letzte Seite wird handschriftlich unterschrieben als Scan im Ordner «00F/02FO» abgelegt.

2.11 Wo in der eDoc-Struktur muss das gescannte (pdf) Formular «Submission» abgelegt werden?

Die ausgedruckte, von Hand unterschriebene letzte Seite des Formulars «Submission» wird als Scan im Ordner «00F/02FO» abgelegt.

2.12 Welcher «Submission Type» muss auf dem Formular «Submission» bei einer Antwort auf eine formale Beanstandung angegeben werden?

Wählen Sie bei einer Antwort auf eine formale Beanstandung den Submission Type «ANSWER to FORMAL DEFICIENCY».

2.13 Muss im Formular «Submission» die «SA-Number» (Serviceauftragsnummer) immer angegeben werden?

Nein, die «SA-Number» muss nur angegeben werden, wenn sie bekannt ist. Dies ist z. B. der Fall, wenn die Nummer auf dem Brief zur formalen Beanstandung aufgeführt ist. Wenn die Nummer nicht bekannt ist, kann das Feld leer gelassen werden.