

eSubmissions Plattform Swissmedic für Gesuche um Bewilligung klinischer Versuche

Die eSubmissions Plattform ermöglicht die elektronische Einreichung von Gesuchen zur Bewilligung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und ATMP-Produkten, von Änderungen und Meldungen zu bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und ATMP-Produkten sowie die elektronische Zustellung der Korrespondenz von Swissmedic. Das Merkblatt hat zum Zweck, über grundlegende Themen kurz zu informieren.

- **Elektronische Gesuchseinreichung**

Die Einreichung der Gesuche im eDok Format (KLV-Struktur) erfolgt über ein Web-Portal, es ist keine lokal installierte Software notwendig. Für die Upload-Funktion werden Technologien verwendet, welche die Verwendung der Web-Browser 'Microsoft Edge' oder 'Mozilla Firefox' voraussetzen. Die Einreichung der Unterlagen über die Web-Anwendung ist benutzerfreundlich. Anwender erhalten innerhalb kurzer Zeit eine Rückmeldung zu den eingeleiteten Daten.

- **Zugeschnittene Berechtigungsvergabe bis auf Stufe klinischer Versuch**

Die Plattform erlaubt die Berechtigungsvergabe bis auf Stufe des einzelnen klinischen Versuchs. Die Zugriffsberechtigung auf die Daten kann individuell gesteuert werden.

- **Übersicht über die laufenden Gesuche**

Der Bearbeitungsstand laufender Gesuche lässt sich überwachen. Die Meilensteine der bevorstehenden 30 Tage werden in einer spezifischen Ansicht dargestellt. Der aktuelle Stand kann über die eingebaute Funktion als PDF-Datei exportiert werden.

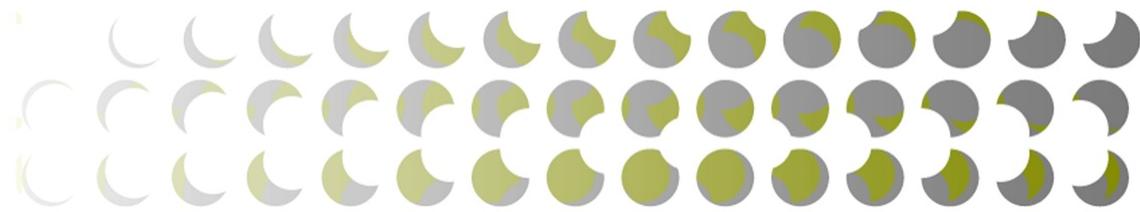
- **Zentrale Inbox für Post von Swissmedic**

Die Korrespondenz von Swissmedic an die Firma wird in einer zentralen Inbox abgelegt und kann mit verschiedenen Filterkriterien durchsucht werden.

Abhängig von der vertraglichen Vereinbarung (die Firma hat die Wahl von zwei Optionen) kann die Submission Plattform in 'voll-elektronisch' oder 'halb-elektronisch' genutzt werden:

- 'Voll-elektronisch' (siehe Gesamtvertrag KLV, Besondere Bestimmungen)

Bei dieser Option reicht die Firma ihre Dokumentation elektronisch ein und erhält den gesamten Schriftverkehr seitens Swissmedic ebenfalls in elektronischer Form. Verfügungen werden rechtsgültig digital signiert.



- ‘Halb-elektronisch’ (siehe Gesamtvertrag KLV, Besondere Bestimmungen)

Bei dieser Option reicht die Firma ihre Dokumentation über die Plattform ein und erhält sämtlichen nicht verfügungsrelevanten, Schriftverkehr elektronisch. Dokumente mit Verfügungscharakter, wie z. B. Vorbescheide, Further Information Request oder Verfügungen erhält die Firma in Papierform per Post zugestellt.

- **Vertragspartner KLV (Beziehung ‘Sponsor – Swiss Representative’)**

Pro Beziehung ‘Sponsor – Swiss Representative’ wird eine eigene Registrierung und ein eigener Gesamtvertrag KLV benötigt. Praktisch bedeutet dies, dass z. B. Sponsoren, welche mit mehreren ‘Swiss Representatives’ zusammenarbeiten, dazu separate Portalbeziehungen mit individuellem Vertrag und Account-IDs nutzen.

Die Nutzungsbedingungen zum Gesamtvertrag KLV sind auf der Webseite der Swissmedic zu finden.

- **Zustellung der Verträge zur Unterzeichnung nach erfolgter Registrierung**

Interessierte Firmen registrieren sich mittels des auf der Homepage von Swissmedic angebotenen Web-Formulars. Swissmedic sendet anschliessend die benötigten Vertragsdokumente (Gesamtvertrag KLV eGov Nutzung, ein Formular Vollmacht sowie die Nutzungsbedingungen) per Post immer an den ‘Swiss Representative’ zur Unterzeichnung zu.

- **Verzicht auf den Versand der Eingangsbestätigung und Kenntnisnahmen**

Sobald Swissmedic die gültig unterschriebenen Vertragsdokumente vorliegen, werden die Parteien als Vertragspartnerinnen berechtigt, das Portal zu nutzen. Ab diesem Moment werden von Swissmedic keine Eingangsbestätigungen und abschliessende Kenntnisnahmen zu KLV-Gesuchen mehr versandt.

Ausnahmen dazu sind die ‘Eingangsbestätigungen mit Auflistung von formalen Mängeln’ sowie die ‘Kenntnisnahmen von Auflagenerfüllungen’.

- **Weitere Informationen zu eGov und Support**

Weitere Informationen zur eGov Nutzung für KLV Gesuche finden Sie auf der Swissmedic Homepage.

Für Unterstützung bei allen technischen oder prozeduralen Fragen zu den Themen eGov und eDok, bitten wir Sie während der Pilotphase uns via «esubmission@swissmedic.ch» zu kontaktieren.