|  |
| --- |
| **Formular** |
| **Technische Validierung** |
| **Identifikationsnummer:** | OS000\_00\_001 |
| **Version:** | 1.2 |
| **Gültig ab Datum:** | 19.07.2023 |



Dieses Formular **kann** **optional** bei Einreichung einer eCTD-Sequence an Swissmedic verwendet werden.

Präparat (Handelsname): °°°°°

eCTD-Sequence Nummer: °°°°°

Zulassungsnummer (wenn bekannt): °°°°°

**Information zur technischen Validierung:**

Welche Fehler traten während der Validierung auf?

Fail\*: Einreichung bei Fail Criteria nicht möglich

Best Practice\*\*: °°°°°

\* Fail Criteria führen grundsätzlich zu einer Rückweisung der eingereichten Sequence

\*\* Best Practice Criteria führen nur zur Rückweisung der eingereichten Sequence, wenn sie den Upload verunmöglichen oder den Review der Einreichung erheblich einschränken; die Korrektur von Best Practice Criteria wird generell empfohlen

Weitere Kommentare: °°°°°

Kontaktperson:

Name °°°°°°

Vorname °°°°°

Telefon °°°°°

E-Mail °°°°°

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.2 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
| 1.1 | Formale Anpassungen der Kopf- und FusszeileKeine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion. | dei |
|  | Dokumentenname umbenannt | mra |
| 1.0 | Neuer QM Ident (alter Ident: SU000\_00\_005d\_FO) | wis |
|  | Dokumentenname umbenannt, Dokument stark vereinfacht. FO neu nur noch optional einzureichen. | wia |
|  | Telefon- und Faxnummer in der Fusszeile aktualisiert, neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt, Dokumentenbezeichnung in Kopfzeile angepasst | sel |