

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar.....	3
2	Zielsetzung und Geltungsbereich	4
3	Voraussetzungen für die Nutzung des Swissmedic eGov-Portals.....	4
4	Anmeldung am Swissmedic eGov-Portal	5
5	Benutzung des eGov-Portals.....	5
5.1	Bereich Administration.....	5
5.2	Bereich eSubmissions	5
5.2.1	Einreichung einer Erstzulassung	6
5.2.2	Korrektur einer invaliden Einreichung	11
5.2.3	Einreichung einer Änderung	11
5.2.4	Einreichung von Working Documents	12
5.2.5	Einreichung einer Antwort auf ein laufendes Gesuch.....	12
5.2.6	Einreichung eines Artikel 13-Referenzdossiers.....	13
5.2.7	Einreichung von Sammelgesuchen.....	14
5.2.8	Einreichung von Antworten, die mehrere Gesuchs-IDs betreffen.....	15
5.2.9	Einreichung nach genehmigtem BZV-Gesuch und Verfahren mit Voranmeldung	15
5.2.10	Einreichung mit Umstellung von Papier auf eCTD	15
5.2.11	Einreichung von Auflagen (Follow-up Measures).....	17
5.2.12	Einreichung einer Mitteilung (Communication).....	17
5.2.13	Einreichung einer Zulassungsübertragung.....	17
5.2.14	Einreichung einer HOMANT-Präparatemeldung	18
5.3	Bereich Ongoing applications -> Application Tracking / Gesuchsverfolgung.....	19
5.4	Bereich Upcoming milestones -> Bevorstehende Meilensteine.....	19
5.5	Bereich Inbox mit Swissmedic-Korrespondenz	19
5.6	Fristen	20
5.7	Quittungen und Notifikationen.....	20
5.7.1	Quittungen.....	20
5.7.2	Notifikationen.....	21
5.8	Technische Details	21
5.8.1	Delivery Status	21
5.8.2	Dateiformate.....	21
5.8.3	Aufbau der Zip-Dateien.....	22
5.8.4	Checksum	24
5.8.5	Handling elektronische / digitale Signatur und Quittungen	25
5.8.6	Einreichung eines DMF/ASMF via eGov Portal.....	28
6	Weitere eGov-Services.....	35
7	Support.....	35

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor / Autorin
4.2	01.06.2022	Kleinere Ergänzungen (Aufbau Zip-Datei)	mra
4.1	09.04.2021	Korrektur Inhaltsverzeichnis	anm
4.0	27.05.2020	Redaktionelle Anpassungen und Integration des ASMF/DMF Einreichungsprozess	anm
3.1	01.10.2018	Redaktionelle Anpassungen	mra
3.1	01.09.2018	Kapitel Fristen: fehlerhafte Beispiele wurden auf den Stand der Version 02 des Dokuments zurückgesetzt. Keine Änderung bzgl. der Handhabung der Fristen.	mra
3.0	01.06.2018	Kapitel Fristen überarbeitet, Inhaltliche Überarbeitungen und Aktualisierungen	mra
02	30.11.2017	Inhaltliche Überarbeitungen und Aktualisierungen	mra
01	03.05.2017	Inhaltliche Überarbeitungen; die Q&A wird in ein eigenständiges Dokument ausgegliedert; Entfernung Kapitel zu altem Portal	mra
	26.04.2017	Neuer QM-Ident: OS000_00_001d_MB (Version 01) Alter QM-Ident: ZL000_00_032d_MB (Version 09)	feh

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar

Abteilung OSS	Swissmedic-Abteilung Operational Support Services
Acceptance of...	Quittung für einen bestimmten Schritt
Application authorisation, New application	Zulassungsgesuch
Application category	Gesuchskategorie, Auswahl: Zugelassene Präparate, nicht mehr zugelassene Präparate usw.
Application no., Application number	Gesuchs-ID, Serviceauftragsnummer
Application Tracking	Gesuchsverfolgung bei laufenden Gesuchen
Art.13	Einreichung nach Artikel 13
Authorisation	Zulassung
Authorisation transfer	Zulassungsübertragung
Baseline	Umstieg von Papier- auf eCTD-Einreichung
Basic company dossier	Firmenbasisdossier
Case / Authorisation / Name of Medicine	Präparat, Präparatename
Checksum, Md5-Checksum, Hash algorithm, hash code	Berechnete Prüfsumme für eine Einreichung oder für einzelne Dateien
Communication	Mitteilung an Swissmedic
Communication not concerning authorisation	Mitteilung an Swissmedic, die nicht die Zulassung betrifft (NZL)
Company Reference	Referenz, Ihr Zeichen
Concerns subsequent delivery	Nachlieferung von Dokumenten auf ein laufendes Gesuch
Dashboard	Arbeitsumgebung und Eingabemaske
Delivery	Einreichung zu neuen oder laufenden Gesuchen
Delivery ID	Spezifische Identifikationsnummer pro Einreichung
Delivery Status	Status einer Einreichung
Delivery type	Gesuchstyp
Dossier	Dossier umfasst alle notwendigen Unterlagen für eine Einreichung
eCTD	Internationales Einreichungsformat für Zulassungsgesuche
eDok	Swissmedic Einreichungsformat für Zulassungsgesuche
eGov	eGovernment
eGov-Service	einzelne Dienstleistung/Service innerhalb des eGov-Portals
eMessage	Service eMessage
eSubmissions	Service zur Erfassung von Einreichungen
Extension of authorisation	Verlängerung Zulassung
Extension of the time limit of an application	Fristverlängerung Gesuch
Fast track authorisation	Beschleunigtes Zulassungsverfahren (BZV)
Follow-up Measures	Auflagen
HAM	(Abteilung) Humanarzneimittel, Humanmedizin
Inbox	Postfach, Posteingang für Swissmedic-Korrespondenz im Dashboard
KPA	(Abteilung) Komplementär- und Phytoarzneimittel
LoQ	List of Questions
Master dossier / sample quality documentation	Masterdossier/Muster-Qualitätsdokumentation

Milestone	Meilensteine, Haltepunkte zwischen den Gesuchsphasen
mTAN	mobile Transaktionsnummer über SMS
New authorisation	Erstzulassung, Neuanmeldung, First Authorisation, New Application
Notification	Notifikation, Benachrichtigung per E-Mail
NZL	Nicht-Zulassung
Ongoing applications	Laufende Gesuche
ODS	Orphan Drug Status
Procedure with prior notification	Verfahren mit Voranmeldung
Q&A	Questions and Answers
Referenzdossier	Referenzdossier zu einer Einreichung nach Artikel 13
Release	Version der Portal-Software
Renewed authorisation	Erneute Zulassung
Renouncement of an application	Verzicht auf Gesuch, Rückzug
Reporting HOMANT	Meldung HOMANT
Response to Swissmedic correspondence	Antwort auf Swissmedic-Korrespondenz
Sequence	Bestandteil einer eCTD-Einreichung
Subject	Bereich (HAM, TAM, KPA)
Subject no., Subject number	Identifikationsnummer für Gesuche, entspricht Delivery ID
TAM	(Abteilung) Tierarzneimittel
Text correction communication	Textprüfungsschreiben, TPS
Transferring authorisation	Übertragung der Zulassung
Upload	Hochlade-Vorgang
Validation Report	Validierungsreport im Falle von Fehlern bei einer Einreichung
Variation	Änderungsgesuch
Withdrawal of authorisation	Verzicht auf Zulassung eines Arzneimittels
Working Documents	Arbeitsdokumente, wie Fachinformation, Patienteninformation und Packungselemente
Zip-Datei, ISO-Datei	gepackte Datei für den Upload
ZL	Bereich Zulassung

2 Zielsetzung und Geltungsbereich

Das vorliegende Merkblatt beschreibt die Grundlagen zur Anwendung des Swissmedic eGov-Portals, im Speziellen des eGov-Services **eSubmissions**. Ein separat geführtes *Questions and Answers-Dokument (Q&A)* deckt zusätzlich aufkommende Fragen und Problemstellungen ab. Beide Dokumente werden in regelmässigen Abständen aktualisiert und sind auf der Anmeldemaske verfügbar.

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.

Systemvoraussetzung ist die aktuelle Version des Microsoft Internet Explorers (mind. Version 10) und Firefox (mind. Version 40).

4 Anmeldung am Swissmedic eGov-Portal

Das Swissmedic eGov-Portal wird über die Adresse <https://www.portal.eiam.admin.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.

Bitte beachten: Auf der Anmeldemaske werden wichtige Informationen zu allfälligen Wartungszeitfenstern veröffentlicht.

5 Benutzung des eGov-Portals

In diesem Kapitel werden die grundlegenden Funktionen und Abläufe des neuen Swissmedic eGov-Portals, im speziellen des eGov-Services eSubmissions, genauer erläutert. Das Portal ist der zentrale Einstieg für weitere Dienstleistungen, die sogenannten *eGov-Services*.

Standardsprache des Swissmedic eGov-Portals ist Englisch. Merkblätter sind in Deutsch, Französisch und Englisch verfügbar.

Bitte beachten: die in diesem Dokument eingefügten Screenshots zeigen nicht immer den vollständigen Bildschirmbereich.

5.1 Bereich Administration

In diesem Bereich können registrierte Portal-Administratoren die notwendigen Einstellungen vornehmen und z.B. Nutzer anlegen.

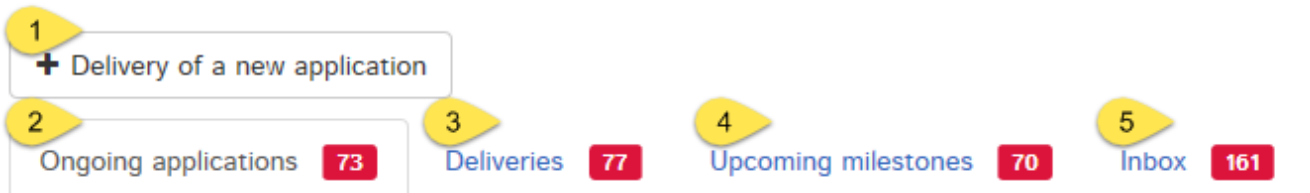
Für weitergehende Informationen konsultieren Sie bitte das entsprechende Merkblatt für Administratoren.

5.2 Bereich eSubmissions

Über das sogenannte *Dashboard* können eine Einreichungen (eine Delivery) erstellt und die notwendigen Dateien hochgeladen werden.

DM

Dashboard



1	Dokumentation für ein neues Gesuch einliefern. Dies umfasst Einreichungen auf bestehende und auf neue Präparate.
2	Liste der bereits erfassten Gesuche, die sich in Bearbeitung bei Swissmedic befinden. Es werden hier ebenfalls Antworten auf Korrespondenz von Swissmedic eingeliefert, die auf ein bestimmtes laufendes Gesuch bezugnehmen.

3	Liste der Einreichungen an Swissmedic, die von der Zulassungsinhaberin elektronisch eingereicht wurden, aber von Swissmedic noch nicht erfasst sind.
4	Liste von Aufgaben über alle Gesuche mit geplanten Endterminen (Meilensteine), die innerhalb der nächsten 30 Tage fällig werden.
5	Postfach mit Korrespondenz von Swissmedic zu einer Einreichung (identifiziert mit einer Delivery ID), zu einem Gesuch (identifiziert mit einer Application no.) oder zu einer Zulassung (identifiziert mit einer Zulassungsnummer)

5.2.1 Einreichung einer Erstzulassung

Nachfolgend wird der komplette Ablauf anhand einer Erstzulassung dargestellt.

- 1) *Dashboard -> Delivery of a new application*
- 2) *Subject*, d.h. der betroffene Bereich (Human-, Tier- und Komplementärmedizin)
- 3) *Application category* (Gesuchskategorie). Möglich sind hier Einreichungen auf ein *angemeldetes* oder *zugelassenes Arzneimittel*, *Einreichungen für ein neues Arzneimittel* oder *Einreichungen einer Zulassungsübertragung*.
- 4) Eingabe des Namen des neuen Präparats

Bitte beachten: Es muss an der Stelle unbedingt darauf geachtet werden, innerhalb des Felds *Name* den korrekten Namen zu verwenden. Eingaben wie z.B. *Notification*, *Variation* usw. sind hier nicht zulässig und führen dazu, dass das Dossier nicht korrekt angelegt werden kann, was zu zeitlichen Verzögerungen führen kann.

Es dürfen einzig die folgenden Zeichen verwendet werden:

- A bis Z (Grossschreibung)
- a bis z (Kleinschreibung)
- 0 bis 9 (Ziffern Null bis Neun)
- - (Bindestrich)
- _ (Unterstrich)

Alle anderen Zeichen, Leerschläge usw. sind nicht erlaubt. Das Feld *Name of medicine* wird im Fehlerfall rot umrandet und es kann ohne Korrektur des Fehlers nicht fortgefahren werden.

Select application category

Application for existing case/authorisation
 Application for new authorisation
 Application for authorisation transfer

Enter medicines

Name

t e s t

! 'Name' contains invalid characters. The following characters are permitted: 'A' to 'Z', 'a' to 'z', '0' to '9', '-', and '_'.

Die Feldlänge ist auf 20 Zeichen beschränkt. Sollte der tatsächliche Präparatename länger als 20 Zeichen sein, muss dieser abgekürzt werden. Das Präparat wird im Swissmedic-System trotzdem mit dem von Ihnen vorgesehenen vollständigen Namen geführt (gemäss Angaben im Gesuchsformular Zulassung/Änderung).

- 5) über *Add medicine* wird das Präparat übernommen werden. Nur so wird die Schaltfläche *Next* freigegeben.

Enter delivery

Select service

Authorisation

Select subject

Human medicines

Select application category

Application for existing case/authorisation Application for new authorisation Application for authorisation transfer

Enter medicines

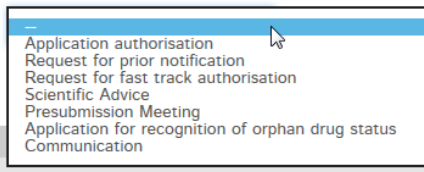
Name

TestPraeparat

Authorisation / Case no.	Name	eCTD Dossier	Action
0	TestPraeparat		<input type="button" value="🗑"/>

6) Auswahl *Delivery Type* (Gesuchstyp)

Select delivery type



- Application authorisation
- Request for prior notification
- Request for fast track authorisation
- Scientific Advice
- Presubmission Meeting
- Application for recognition of orphan drug status
- Communication

7) Auswahl weitere Eigenschaften der Einreichung, wie z.B. Orphan Drug Status (ODS), Angaben zu Artikel 13, Company Reference und Hash algorithm

Features

ODS recognised

Yes No

Art.13 *

Yes No

Company reference

Hash algorithm *

Message-Digest Algorithm 5

- Die Angaben zu *ODS recognised* dienen Swissmedic zur internen Priorisierung der Einreichungen.
- Eingabe von Yes bei Art.13 verlangt zwingend den Upload eines Art.13-Referenzdossiers.
- Company reference ist ein Freifeld und kann vom Benutzer zur Identifikation der Einreichung verwendet werden. **Alle Felder mit rotem Stern, sind Pflichtfelder.**
- Es besteht die Möglichkeit, über die Auswahl bei Hash algorithm die Methode zur Berechnung der Checksum auszuwählen.

- 8) Falls notwendig, kann die Einreichung über *Save and exit* zwischengespeichert werden. Die Einreichung kann zu einem späteren Zeitpunkt vervollständigt und abgeschlossen werden. Im Dashboard wird der Status *Paused* angezeigt.

Dashboard

+ Delivery of a new application

Ongoing applications 8
Deliveries 2
Upcoming milestones 10
Inbox 2

Delivery ID	Company reference	Service / Subject	Delivery type	Authorisation/Case no.	Name of medicine	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100000000881		Authorisation/Human medicines	Application authorisation		Test_0809	08.09.2016 14:36	Ralph.Allergan	Paused	▶ 🔍 🗑️

Soll 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: eine pausierte Einreichung wird nach 30 Tagen automatisch gelöscht, sollte nicht mehr daran gearbeitet werden.

- 9) Im nächsten Schritt muss angegeben werden, welche Art von Dokument hochgeladen werden soll und in welchem Format eingereicht wird (eDOK oder eCTD).

Bei Sammelgesuchen, eingereicht im Format eCTD, ist der korrekte Präparatename (Spalte eCTD Dossier in der Tabelle der ausgewählten Präparate) auszuwählen. Damit wird die Zuordnung mehrerer eCTD-Sequences zum korrekten Präparat sichergestellt.

Die Länge des Dateinamens ist auf 90 Zeichen beschränkt. Bei Nichteinhalten erscheint folgende Meldung:

Files

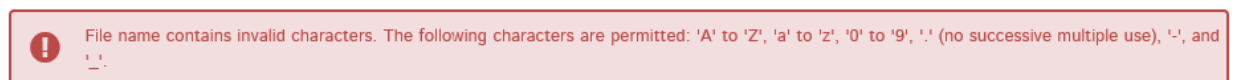
Add file



Analog zum Präparatennamen beim Punkt 4), sind nur bestimmte Zeichen erlaubt.

Files

Add file



Dossier
▼

eDok (CTD)
▼

eDok AE 100KB - PMF.zip

Choose file
📁

Über die Funktion *Add another file* können dann allfällige *Working Documents* übertragen werden. Ebenso kann an der Stelle z.B. auch ein Art.13 Referenzdossier hochgeladen werden.

Bitte beachten: Die *Working Documents* sind gleichzeitig mit dem Dossier einzuliefern und nicht erst nach der Erfassung des Gesuchs durch Swissmedic.

Mit dem Button *Upload* werden die Dateien übertragen.

Files

Add file

Bitte beachten: Sehr grosse Dateien sollten möglichst zu Randzeiten (Kernzeit von Swissmedic ist zwischen 08 und 18 Uhr) auf das Portal hochgeladen werden, da die Verarbeitung dann in der Regel schneller erfolgt.

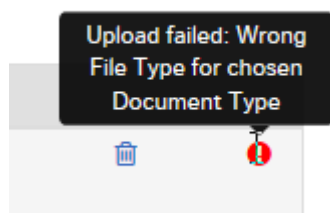
Während des *Uploads* wird eine erste automatische technische Überprüfung durchgeführt (inkl. Virusprüfung und Prüfung auf korrektes Dateiformat). Es handelt sich jedoch noch nicht um die technische Validierung im Falle eines eCTDs oder der Strukturprüfung bei eDoks, die erst später und separat durchgeführt werden.

Ein grünes Häkchen zeigt den erfolgreichen Abschluss des *Uploads* an. Je nach Grösse der Einreichung kann dieser Schritt einige Minuten dauern.

Files

Document type	File name	
Dossier	eCTD	TestPraeparat
	eCTD-0000.iso	

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 und an das System übergeben werden. Dazu wird eine Einreichungsübersicht 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
Authorisation

Subject
Human medicines

Application category
Application for new authorisation

Medicines

Authorisation / Case no.	Name
0	TestPraeparat

Delivery type
Application authorisation

Features

Request for procedure with prior notification/fast track authorisation procedure is approved	ODS recognised	Art.13
No	No	No

Company reference
No

Files

Document type	Structure format	eCTD dossier	File name	Hash
Dossier	eCTD	TestPraeparat	eCTD-0000.iso	db1fb1189bc1d736dbd0090ab4b0aeb3b9b60e6f17f2c0f7d5fbbfd535388aad

< Back
Cancel
Submit

An dieser Stelle wird auch die pro *Upload* generierte *Checksum* angezeigt. Damit kann die vollständige Übertragung überprüft werden. Zur besseren Nachvollziehbarkeit wird die berechnete Checksum ebenfalls auf den Quittungen angezeigt.


Bitte beachten: Es ist nicht mehr notwendig, einen unterschriebenen und datierten Ausdruck der md5-Checksum eines eCTDs per Post einzureichen. Die vom Portal erzeugte Checksum ersetzt diesen Ablauf vollständig.

Files

Document type	Structure format	eCTD dossier	File name	Hash
Dossier	eCTD	TestPraeparat	eCTD-0000.iso	db1fb1189bc1d736dbd0090ab4b0aeb3b9b60e6f17f2c0f7d5fbbfd535388aad

- 11) 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.
- 12) Anschliessend wird vom System eine Erfolgsmeldung ausgegeben. Zusätzlich wird auch eine Sendequittung im Posteingang abgelegt.

Submitted delivery

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

- 13) Die Einreichung bleibt während der automatischen Verarbeitung im Bereich *Deliveries*. Es folgen nun im Hintergrund Prüfungen für die Übernahme der eingelieferten Dateien, u.a. die genauere technische Validierung des eCTDs und des eDoks.




Über das Lupensymbol unter *Functions* kann eine Detailansicht zur gerade erstellten Einreichung aufgerufen werden.

- 14) Nach Abschluss des Einreichungsprozesses wird eine entsprechende Quittung in der Inbox zur Verfügung gestellt und es wird eine E-Mail an die hinterlegte Korrespondenz-E-Mail-Adresse des Nutzers gesendet

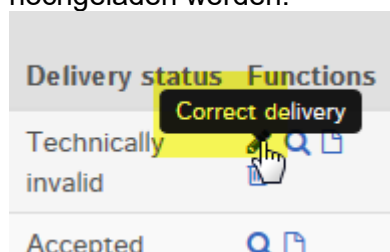
Bitte beachten: Wichtig für Nutzer des Portal ist der Empfang der Quittung *Acceptance of Delivery*. Diese Quittung stellt die Eingangsbestätigung dar.

5.2.2 Korrektur einer invaliden Einreichung

Sollten technische Probleme bei der Einreichung festgestellt werden, wird der Nutzer über das Dashboard mittels einer Annahmeverweigerungsquittung und einem Validation Report zum Fehler informiert. Technisch invalide Einreichungen werden vom System generell nicht akzeptiert.

Delivery ID	Company reference	Service / Subject	Delivery type	Authorisation/Case no.	Name of medicine	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
10000000277		Authorisation/Human medicines	Application authorisation			31.08.2016 15:08		Technically invalid	  

Es ist dann möglich, die Dokumente zu korrigieren und den *Upload* erneut zu starten. Über die Function *Correct delivery* (das kleine Stift-Symbol) können die korrigierten Dokumente erneut hochgeladen werden.



Bitte beachten: Bei einer Korrektur einlieferung müssen alle Dokumente (korrigiertes Dossier, inkl. allfälliger Working Documents) ebenfalls noch einmal hochgeladen werden.

5.2.3 Einreichung einer Änderung

Die Einreichung einer Änderung unterscheidet sich nur marginal von der einer Erstzulassung.

- 1) Für eine Änderung muss *Application for existing case/authorisation* ausgewählt werden.
- 2) Eine Änderung wird auf ein schon bestehendes Präparat gemacht. Deswegen kann aus der Auswahlliste das entsprechende Präparat anhand der Zulassungsnummer oder des Präparatenamens ausgewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass im Auswahlmenü maximal 15 Präparate angezeigt werden. Ein nicht angezeigtes, registriertes Präparat kann mittels Zulassungsnummer oder dem Namen aufgenommen werden.

- 3) Über *Add medicine* wird das Präparat dann in die Liste übernommen.

Für Sammelgesuche kann anschliessend ein weiteres Präparat gesucht und hinzugefügt werden.

- 4) Die weiteren Schritte entsprechen einer Erstzulassung.

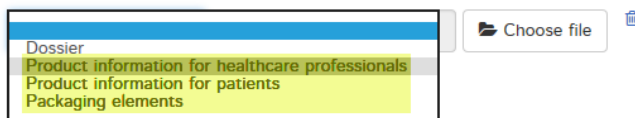
5.2.4 Einreichung von Working Documents

Bitte beachten: Generell sollten die *Working Documents* immer zusammen mit der eigentlichen Einreichung hochgeladen werden, siehe Kapitel 5.2.1.

Zusätzlich zum eDok- oder eCTD-Dossier werden allfällige Fach- und Patienteninformation und die Packungselemente über eine eigene Option im Auswahlménü hochgeladen.

Files

Add file



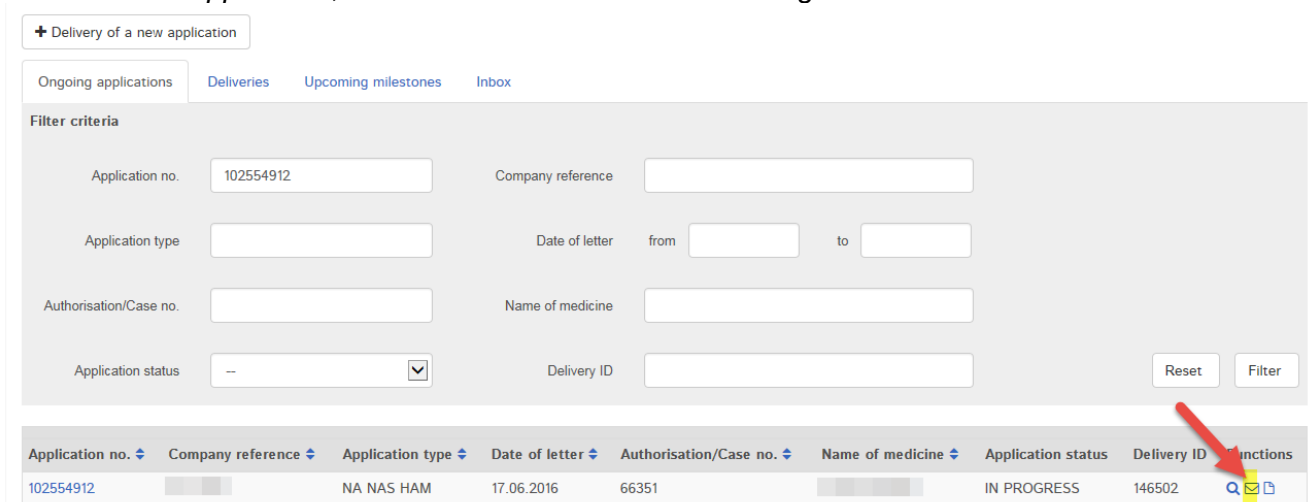
Bitte beachten: Diese Dokumente sollen nicht direkt in ein die Struktur eines eCTD- oder eDok-Dossier eingefügt werden.

Es ist darüberhinaus nicht notwendig, zusätzlich einen Datenträger mit den Working Documents einzureichen.

5.2.5 Einreichung einer Antwort auf ein laufendes Gesuch

Im Gegensatz zur Einreichung einer *Erstzulassung* und einer *Änderung*, wird eine *Antwort* auf ein laufendes Gesuch direkt auf das Gesuch unter *Ongoing applications* eingereicht.

- 1) Anhand der *Application no.*, oder anderer Information wie der *Delivery ID*, wird nach dem gewünschten Gesuch gesucht.
- 2) Beim Gesuch findet sich im Bereich *Functions* ein kleines Umschlagssymbol mit *Enter delivery for this application*, welches den Ablauf zur Einreichung auf ein bestehendes Gesuch startet.



Application no.	Company reference	Application type	Date of letter	Authorisation/Case no.	Name of medicine	Application status	Delivery ID	Functions
102554912		NA NAS HAM	17.06.2016	66351		IN PROGRESS	146502	

- 3) In der darauf erscheinenden Maske sind die betroffenen Präparate bereits ausgewählt.

Enter delivery

Select service

Authorisation

Select subject

Human medicines

Select application category

Enter medicines

Announced or authorised medicines Medicines no longer authorised

Authorisation / Case no.

Name

+ Add medicine

Authorisation / Case no.	Name	eCTD Dossier	Action

Select delivery type

- Response to Swissmedic correspondence
- Application [after accepted fast track/prior notification]
- Clarification Meeting
- Renouncement of an application
- Extension of the time limit of an application
- Communication

< Back

Cancel

Next >

4) Dann werden wieder die Dateien für den Upload ausgewählt:

Files

Add file

Dossier eCTD

5) Die weiteren Schritte entsprechen einer Erstzulassung.

5.2.6 Einreichung eines Artikel 13-Referenzdossiers

Bitte beachten: In diesem Dokument wird nicht auf den generellen Ablauf von Einreichungen nach Art. 13 eingegangen. Die entsprechenden Vorgabedokumente sind hier weiterhin führend.

Für Einreichungen nach Artikel 13 wird in der Regel zusätzlich ein Referenzdossier hochgeladen. Der Ablauf ist grundsätzlich analog zur Erstzulassung oder Änderung. Bei Artikel 13 wird im Auswahlfeld zusätzlich aber Yes angeklickt um den separat geführten Ablauf zu ermöglichen.

Bitte beachten: Wird kein Referenzdossier eingereicht, sondern direkt eine konsolidierte Schweizer eCTD-Sequence, darf diese Option Art.13 nicht ausgewählt werden.

Im Bereich *Files* kann schliesslich zusammen mit der regulären Schweizer eCTD-Sequence noch das Referenzdossier ausgewählt und hochgeladen werden. Siehe auch Kapitel 5.8.3 für den Aufbau der Zip-Datei.

Hier wird eine technische Validierung durchgeführt und das Ergebnis direkt mitgeteilt. Eine weitergehende technische Validierung des Referenzdossiers wird hingegen nicht durchgeführt.

Select delivery type

Application authorisation

Features

ODS recognised

Yes No

Art.13 *

Yes No

Company reference

UnserZeichen

Hash algorithm *

Message-Digest Algorithm 5

Files

Document type			File name		
Dossier	eCTD	TestPraeparat	0000.zip	<input type="button" value="🗑️"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Add file

Reference dossier

5.2.7 Einreichung von Sammelgesuchen

Wird eine Einreichung als Sammelgesuch für mehrere Präparate erstellt, werden in der Maske *Enter medicines* alle betroffenen Präparate ausgewählt und mit *Add medicine* übernommen.

Bitte beachten: Ist kein Präparat ausgewählt und es wird auf *Add medicine* geklickt, werden alle auf den Benutzer registrierten Präparate in die Liste übernommen. Das ist in den wenigsten Fällen notwendig und kann zu Problemen bei der Gesuchserfassung durch Swissmedic führen. Zur Korrektur muss die Einreichung gelöscht und neu angelegt werden.

Handelt es sich um eine Einreichung, die nur eDok-geführte Präparate umfasst, muss folgendermassen vorgegangen werden:

- Es wird eine (1) neue Einreichung erstellt
- Es werden die Präparate in die Liste übernommen
- Für alle eDok-geführten Präparate darf bzw. kann nur ein einziges eDok-Dossier hochgeladen werden. Alle Dokumente müssen also in ein einziges eDok-Template eingefügt werden. Gibt es mehrere Formulare, Dokumente usw. müssen diese entsprechend unterschiedlich benannt und in den Ordner eingefügt werden. Es dürfen keine übergeordneten Ordner innerhalb der Zip-Datei pro Sammelgesuch-Präparat erstellt werden, da dies ein invalides Dossier ergeben würde

Handelt es sich um eine Einreichung, die nur eCTD-geführte Präparate umfasst, muss folgendermassen vorgegangen werden:

- Es wird eine (1) neue Einreichung erstellt
- Es werden die Präparate in die Liste übernommen

- Für jedes eCTD-geführte Präparat muss ein eigenständiges eCTD-Dossier hochgeladen werden, sofern sie auch eigenständige Life Cycle haben
 - o Sind in einem eCTD-Life Cycle mehrere Präparate enthalten, wird das eCTD-Dossier auf die kleinste Zulassungsnummer hochgeladen

Handelt es sich um eine Einreichung, die sowohl eDok-geführte als auch eCTD-geführte Präparate umfasst, muss folgendermassen vorgegangen werden:

- Es wird eine (1) neue Einreichung erstellt
- Es werden die Präparate in die Liste übernommen
- Für jedes eCTD-geführte Präparat muss ein eigenständiges eCTD-Dossier hochgeladen werden, sofern sie auch eigenständige Life Cycle haben
 - o Sind in einem eCTD-Life Cycle mehrere Präparate enthalten, wird das eCTD-Dossier auf die kleinste Zulassungsnummer hochgeladen
- Für alle eDok-geführten Präparate darf bzw. kann nur ein einziges eDok-Dossier hochgeladen werden. Alle Dokumente müssen also in ein einziges eDok-Template eingefügt werden. Gibt es mehrere Formulare, Dokumente usw. müssen diese entsprechend unterschiedlich benannt und in den Ordner eingefügt werden. Es dürfen keine übergeordneten Ordner innerhalb der Zip-Datei pro Sammelgesuch-Präparat erstellt werden, da dies ein invalides Dossier ergeben würde, da die vorgegebene Struktur somit nicht mehr stimmt. Es ist möglich, auf der untersten Strukturebene Ordner anzulegen, sollte dies der Übersichtlichkeit dienen

Generell gilt: Eine Auftrennung in mehrere Einreichungen muss vermieden werden, da dies Probleme bei der Erfassung verursachen und zu zeitlicher Verzögerung führen kann.

5.2.8 Einreichung von Antworten, die mehrere Gesuchs-IDs betreffen

Antworten, die mehrere Gesuchs-IDs betreffen, sollen über das eGov-Portal auf die niedrigste Gesuchs-ID (Application no.) eingereicht werden. Bitte erwähnen Sie das Vorgehen ebenfalls kurz im Begleitbrief.

Die weitere Zuteilung wird Swissmedic bei der Erfassung vornehmen. Das *Application Tracking* funktioniert auch in so einem Fall korrekt.

5.2.9 Einreichung nach genehmigtem BZV-Gesuch und Verfahren mit Voranmeldung

Bitte gehen Sie vorerst folgendermassen vor, um solche Gesuche einzureichen:

- 1) Swissmedic hat hier schon ein Dummy-Gesuch angelegt, auf welches Sie Ihr Gesuch nach BZV-Genehmigung einreichen müssen.
- 2) Sie finden das entsprechende Gesuch über die Ihnen mitgeteilte Application no. unter *Ongoing Applications*.
- 3) Über die *Functions* können Sie dann den Ablauf starten.
- 4) Bitte verwenden Sie den *Application Type Response or application to accepted fast track / prior notification*.

5.2.10 Einreichung mit Umstellung von Papier auf eCTD

Bei einer Umstellung von bisherigen Papier-Einreichungen auf eCTD muss bei Swissmedic zuerst ein sogenanntes eCTD-Dossier angelegt werden. Dies kann sowohl über eine Baseline als auch über eine reguläre Änderung geschehen.

- 1) Es wird eine neue Einreichung gestartet, für die die Zulassungsnummer eines bestehenden Präparats eingegeben wird:

Select application category

Application for existing case/authorisation Application for new authorisation Application for authorisation transfer

Enter medicines

Announced or authorised medicines Medicines no longer authorised

Authorisation / Case no.

Name

+ Add medicine

< Back

Cancel

Next >

2) Das Portal zeigt im nächsten Schritt korrekt an, dass noch kein eCTD-Dossier zum Präparat vorhanden ist:

Authorisation / Case no.	Name	eCTD Dossier	Action

3) Unter *Add file* soll in «*enter product name*» der eCTD-Dossier Name eingegeben werden.

Add file

Dossier eCTD NEW... enter product name

Upload

< Back

Cancel

Save and exit

Next >

Bitte beachten: Es muss an der Stelle unbedingt darauf geachtet werden, innerhalb des Felds *enter product name* den korrekten Namen zu verwenden. Eingaben wie z.B. *Notification*, *Variation* usw. sind hier nicht zulässig und führen dazu, dass das Dossier nicht korrekt angelegt werden kann, was zu zeitlichen Verzögerungen führen kann.


Es dürfen dabei einzig die folgenden Zeichen verwendet werden:

- A bis Z (Grossschreibung)
- a bis z (Kleinschreibung)
- 0 bis 9 (Ziffern Null bis Neun)
- - (Bindestrich)
- _ (Unterstrich)
- Alle anderen Zeichen, Leerschläge usw. sind nicht erlaubt. Das Feld wird im Fehlerfall rot umrandet und es kann ohne Korrektur des Fehlers nicht fortgefahren werden.
- Die Feldlänge ist auf 20 Zeichen beschränkt. Sollte der tatsächliche Präparatename länger als 20 Zeichen sein, muss dieser abgekürzt werden. Das Präparat wird im Swissmedic-System trotzdem mit dem von Ihnen vorgesehenen vollständigen Namen geführt (gemäss Angaben im Gesuchsformular Zulassung/Änderung).

4) Danach kann der Upload gestartet werden.



Files

Document type	File name
Dossier eCTD Newdossier	eCTD-0000.iso 
Product information for healthcare professionals	FI_Ralph.docx 
Product information for patients	26.10..docx 

Bitte beachten: Eine *Baseline* wird nicht unter *Ongoing applications* angezeigt. Für Swissmedic stellt eine Umstellung auf eCTD mittels *Baseline* kein Gesuch dar und entsprechend gibt es auch keinen Eintrag im *Application Tracking*.

5.2.11 Einreichung von Auflagen (Follow-up Measures)

Bei Auflagen (Follow-up Measures) soll der Delivery Type "variation/new application" ausgewählt werden.

5.2.12 Einreichung einer Mitteilung (Communication)

Unter Mitteilung bzw. *Communication* verstehen wir im Portal alle Einreichungen, die keine Erstzulassungen, Änderungen oder Antworten auf Meilensteine sind. Das ist z.B. ein Artikel aus einem Journal, welches relevant für das Gesuch, aber keine Antwort ist. Es kann sich aber auch um Informationen handeln, dass z.B. das Präparat nun im Ausland zugelassen wurde, oder aber z.B. Korrespondenz zu einem bereits eröffneten Signal.

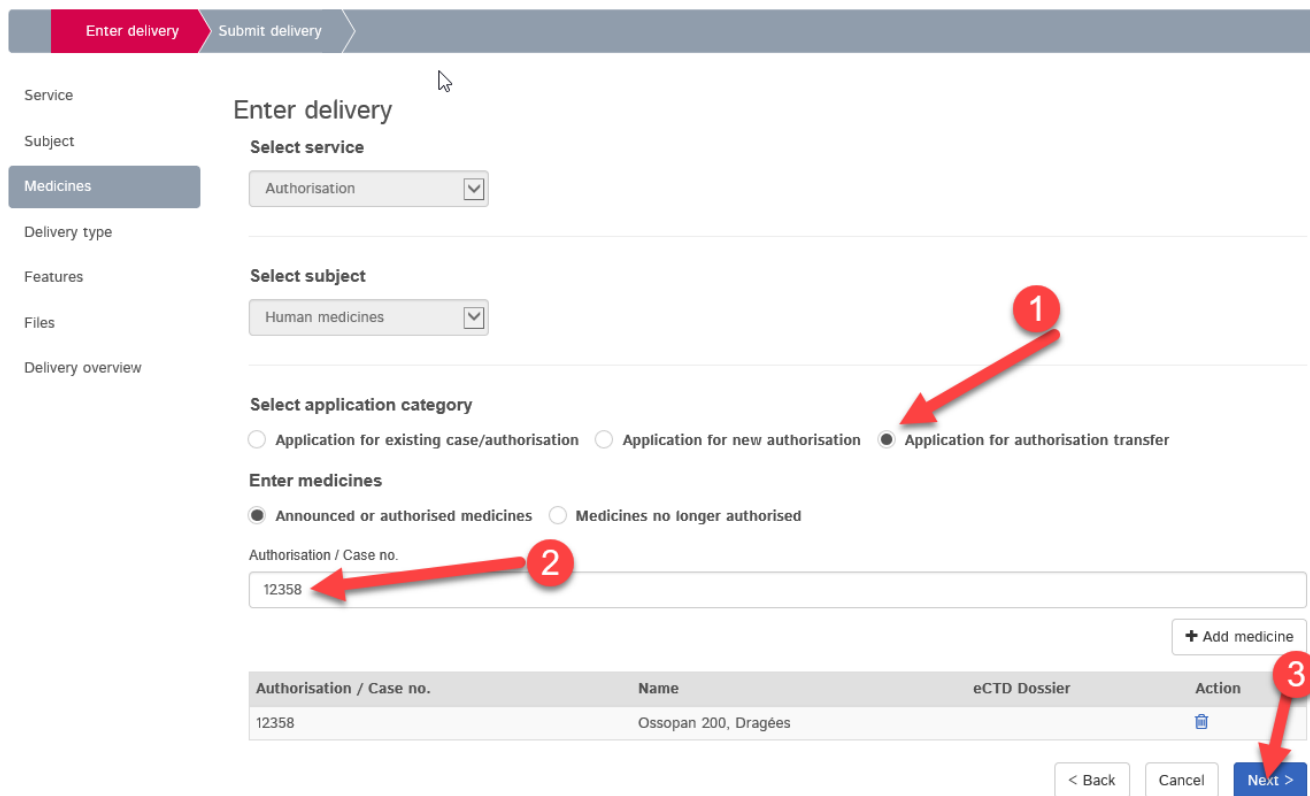
Diese Mitteilungen an Swissmedic können als *New delivery* mittels des *Delivery Types Communication* vorgenommen werden.

Bitte beachten: Dieser Delivery type *Communication* darf nicht für die Einreichungen von regulären Gesuchen oder Auflagen (*Follow up Measures*) verwendet werden.

5.2.13 Einreichung einer Zulassungsübertragung

- 1) Es wird der Delivery Type *Application for authorisation transfer* verwendet.
- 2) Die neue Zulassungsinhaberin wählt das zu übertragende Präparat anhand der Zulassungsnummer aus und fügt es mittels *Add medicine* der Liste hinzu. Für Sammelgesuche können mehrere Präparate ausgewählt und hinzugefügt werden.

3) das eDok oder das eCTD wird hochgeladen



Service: Medicines

Subject: Human medicines

Select application category: Application for authorisation transfer

Enter medicines: Announced or authorised medicines

Authorisation / Case no.: 12358

Authorisation / Case no.	Name	eCTD Dossier	Action
12358	Ossopan 200, Dragées		

< Back Cancel Next >

Es soll ausdrücklich nicht pro Präparat eine separate Einreichung erstellt werden. Swissmedic wird dann bei der Gesuchserfassung die korrekte Zuordnung vornehmen. Idealerweise ist das PDF des Formulars Gesuch Zulassung/Änderung entsprechend mit dem Präparatenamen versehen. Dies vereinfacht die Erfassung.

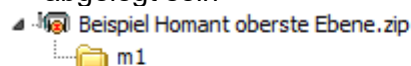
Bitte beachten: Es darf zwingend 5 Tage vor der Einreichung der Zulassungsübertragung kein anderes Gesuch der bisherigen Zulassungsinhaberin eingereicht werden. Erst nach der Umregistrierung kann die neue Zulassungsinhaberin neue Gesuche einreichen.

5.2.14 Einreichung einer HOMANT-Präparatemeldung

HOMANT-Präparatemeldungen können als eDok und damit auch über das eGov-Portal eingereicht werden.

Bitte gehen Sie folgendermassen vor:

- Es muss ein eDok, gemäss Template und der Formalen Anforderungen, erstellt werden.
- Die für den Upload notwendige Zip-Datei muss diesem Aufbau entsprechen:
 - o Die HOMANT-XML-Datei muss parallel zur Modul-Struktur auf der obersten Ebene abgelegt sein



Name	Typ
m1	Folder
KPAExportFile.xml	XML-Dokument

- Erstellung einer Delivery im Portal-Dashboard mit Delivery Type „Reporting HOMANT“ auf ein bestehendes Präparat

5.3 Bereich Ongoing applications -> Application Tracking / Gesuchsverfolgung

Über den Bereich *Ongoing applications* kann der Benutzer im Dashboard verschiedene Informationen zu schon laufenden Einreichungen aufrufen, für die er die entsprechenden Berechtigungen hat. Die Funktion *Application tracking* steht für laufende Gesuche ab der Anmeldung des Nutzers am eGov-Portal zur Verfügung.

Bevor die Einreichung von der Abteilung Submissions erfasst worden ist, wird die Einreichung nur im Bereich *Deliveries* angezeigt; die dazu gehörenden Quittungen können in der *Inbox* mit der *Delivery ID* gesucht werden. Nach der Gesuchserfassung durch Submissions wird eine Gesuchs-ID vergeben. Gesuche werden ab diesem Zeitpunkt unter der Gesuchs-ID im Bereich *Ongoing applications* angezeigt.

Bitte beachten: Gesuche werden nach erfolgreichem Eingang innerhalb von maximal 5 Tagen von Swissmedic erfasst. Diese Frist gilt generell auch für besondere Gesuchstypen wie BZV, Verfahren mit Voranmeldung, Baseline usw. Es ist entsprechend möglich, dass eine Einreichung noch nicht sofort unter *Ongoing Applications* erscheint. Eine Nachfrage von Nutzerseite ist innerhalb dieser 5 Tage nicht notwendig.

5.4 Bereich Upcoming milestones -> Bevorstehende Meilensteine

Wichtige bevorstehende Meilensteine, d.h. die sogenannten Haltepunkte zwischen den Gesuchsphasen, werden in diesem Bereich angezeigt.

Folgendes ist dabei zu beachten:

1. Bei der Gesuchseröffnung erstellt Swissmedic die Planung gemäss den Fristen der Verwaltungsverordnung *Fristen Zulassungsgesuche*.
2. Die Plandaten werden von Swissmedic während des laufenden Verfahrens aktualisiert.
 - Wenn Meilensteine früher oder wenig später als die Plandaten abgeschlossen werden, erfolgt die Anpassung der Fristen mit dem Abschluss des Meilensteins.
 - Zeichnet sich ein grösserer Verzug ab (> 1 Monat), erfolgt so bald wie möglich eine entsprechende Neuplanung.
3. Optionale Prozessschritte (z.B. zusätzliche Textprüfungsrunde) werden teilweise in der Planung mitberücksichtigt. Werden sie nicht benötigt, werden sie gelöscht und die Planung angepasst.
4. Bevorstehende Meilensteine werden nur angezeigt, wenn sie nicht mehr als 30 Tage in der Zukunft liegen.

Die Darstellung und die angezeigten Meilensteine der Planung können sich ändern, wenn Swissmedic die Planungstemplates anpasst. Diese Anpassungen wirken sich nur auf Gesuche aus, welche nach den Änderungen der Planungstemplates eingereicht werden. Wird ein Gesuch erstmalig im Swissmedic eGov-Portal aufgenommen oder kommt es bei laufendenden Gesuchen zu Terminänderungen, so wird die Firma über die im Vertrag aufgeführte Korrespondenz-E-Mail-Adresse benachrichtigt.

5.5 Bereich Inbox mit Swissmedic-Korrespondenz

Je nach vertraglicher Vereinbarung mit Swissmedic, wird Korrespondenz von Swissmedic an die Firmen im Posteingang zur Verfügung gestellt. Zusätzlich können hier noch weitere Dokumente (wie Quittungen, Fach-/Patienteninformation und Packungselemente) heruntergeladen werden. Über die Funktion *Retrieve status* wird angezeigt, ob Dokumente schon heruntergeladen oder noch nicht abgeholt wurden. Der Standardnutzer sieht nur Dokumente im Rahmen seiner Berechtigungen. In der Spalte *Subject* wird angezeigt, ob die Korrespondenz zu einer *Delivery* (Einreichung), *Application* (Gesuch) oder einem *Case* (Präparat) zugeordnet ist. Zur eindeutigen Identifikation dient die Identifikationsnummer in der Spalte *Subject no*.

Der Posteingang muss regelmässig auf neue Dokumente geprüft werden. Werden Dokumente nicht fristgerecht abgeholt, muss von Swissmedic nach Ablauf der Frist ein Nachversand veranlasst werden. In den *Besonderen Nutzungsbedingungen Modul eSubmissions* ist festgelegt, dass die Verfügung von Swissmedic per Einschreiben auf dem Postweg zugestellt werden muss, falls innerhalb der 7-tägigen Frist nach Zustellung kein Öffnen bzw. kein Download erfolgt. Da dieses Nichtabholen zu wesentlichem Mehraufwand führt, kann Swissmedic bei wiederholtem Unterlassen der rechtzeitigen Kenntnismahme von Verfügungen von der elektronischen Eröffnung wieder auf die postalische Eröffnung von Verfügungen umstellen.

Bitte beachten: Die Dokumente sind bis 60 Tage nach Verfügungsdatum bzw. Gesuchsabschluss im Swissmedic eGov-Portal aufrufbar und werden danach automatisch wieder gelöscht. Die Inbox stellt also kein Archiv dar. Die Nutzer sind angehalten, die Dokumente zu sichern.

5.6 Fristen

Im Nutzungsvertrag ist die Handhabung der Fristen für die Nutzer des Portals geregelt.

Die Nutzungsbestimmungen, Kapitel 3.2 im Vertrag, werden wie folgt gehandhabt:

- Die elektronische Übermittlung von Eingaben kann jederzeit erfolgen.
- Friststart der Swissmedic-Zeit ist der nächste Arbeitstag nach Ausstellung der Quittung *Acceptance of Delivery*, welche für eine erfolgreiche Einreichung steht. Die Quittung *Delivery confirmation* ist hierbei noch nicht ausreichend.
- Die Bestätigungsquittung *Acceptance of Delivery* gilt als Empfangsbestätigung für gewisse Gesuche.
- Entspricht das eingegebene Dossier (ZIP-File) nicht den Vorgaben für eCTD oder eDok wird ein Validation Report zugestellt und die Einreichung gilt als nicht eingeliefert. Es wird in diesem Fall auch noch keine Quittung *Acceptance of delivery* ausgestellt.

Im Folgenden werden zwei Beispiele aufgeführt:

- Frist für die Einreichung ist 25.01. Einreichung erfolgt am 25.01. Quittung *Acceptance of delivery* ist auf 25.01. datiert. -> Frist ist gewahrt.
- Frist für die Einreichung ist 25.01. Einreichung erfolgt am 25.01. Es gibt aber technische Probleme seitens der Firma und Quittung *Acceptance of delivery* liegt nicht vor. -> Frist ist nicht gewahrt. Hier muss ein Antrag um Fristverlängerung eingereicht werden.

5.7 Quittungen und Notifikationen

Das Portal stellt für bestimmte Schritte bei der Einreichung und im späteren Verlauf automatisch Quittungen oder sogenannte Notifikationen aus, die z.B. wichtige Informationen über den Status, Fehler, Bestätigungen oder Verfügungen enthalten.

5.7.1 Quittungen

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

Folgende Arten von Quittungen gibt es:

- Delivery confirmation -> Portal hat Dokumente entgegengenommen
- Acceptance of delivery -> Portal hat Dokumente akzeptiert und beginnt mit Bearbeitung
- Denial of acceptance -> Portal kann Dokumente nicht verarbeiten

Bitte beachten: Sehr wichtig ist hier die Acceptance of delivery, da erst diese Quittung als Eingangsbestätigung gilt. Fehlt diese Quittung, wird die Einreichung von Swissmedic noch nicht weiter bearbeitet.

5.7.2 Notifikationen

Für von Swissmedic erfasste Gesuche, die unter Ongoing Applications verfügbar sind, werden vom Portal zu verschiedenen Schritten Notifikationen erstellt.

Folgende Arten von Notifikationen gibt es:

- Delivery notification -> Portal informiert, dass Swissmedic-Dokumente verfügbar sind
- Download notification -> Portal quittiert die Abholung von eingeschriebenen Dokumenten
- Expiration notification -> Portal quittiert die Nicht-Abholung von eingeschriebenen Dokumenten und löst einen Papierbrief aus

E-Mails zu den verschiedenen Meilensteinen werden vom System über Nacht versandt. Benachrichtigungen zu neu verfügbarer Korrespondenz von Swissmedic werden zum Zeitpunkt der Bereitstellung der Dokumente in der Inbox versandt.

5.8 Technische Details

Im folgenden Kapitel wird näher auf bestimmte technische Details eingegangen. Bitte beachten Sie auch das separate Q&A-Dokument.

5.8.1 Delivery Status

Der *Delivery Status* gibt Auskunft über den Status der Verarbeitung. Sollten Fehler oder Probleme festgestellt werden, wird dies entsprechend ausgewiesen.

Folgende Status gibt es:

Status	Bedeutung
Paused	Einreichung ist zwischengespeichert
Processing	Einreichung wird fortgesetzt
Transmitted	Einreichung wurde gesendet
Technically invalid	Technisch invalid
Accepted	Annahme der Einreichung

Bitte beachten Sie: Einreichungen in den Status *Paused* und *Technically Invalid* werden nach 30 Tagen automatisch gelöscht.

5.8.2 Dateiformate

Document type	Authorised file formats
Dossier in eCTD structure format	zip, iso
Dossier in eDok structure format	zip

Information for healthcare professionals, patient information and veterinary information as working documents	doc, docx
Packaging elements as working documents	pdf, doc, docx
In the KPA notification procedure, additionally basic company dossier, master dossier, specimen quality dossier, message	zip
Messages containing <ul style="list-style-type: none"> - Letter - Attachment 	pdf, doc, docx, zip, xls, xlsx

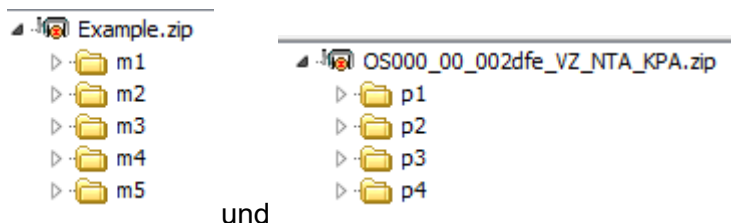
Bitte beachten: Die Dateierendungen der oben aufgeführten Dokumente muss immer kleingeschrieben werden, z.B. Dokument.docx. Die Verwendung von Dokument.DOCX führt zu einer Fehlermeldung beim Hochladen.

Diese Auflistung zeigt nur mögliche Formate. Massgeblich für eine korrekte Einreichung sind aber die Vorgaben der *Wegleitung Formale Anforderungen*.

Spezifikation der ISO-Files: müssen gemäss ISO 9660:1999 erstellt werden. ISO UDF funktioniert nicht.

5.8.3 Aufbau der Zip-Dateien

- Die Zip-Dateien für **eDoks** müssen folgendermassen aufgebaut sein (gilt sowohl für CTD- wie auch NTA-Formate):



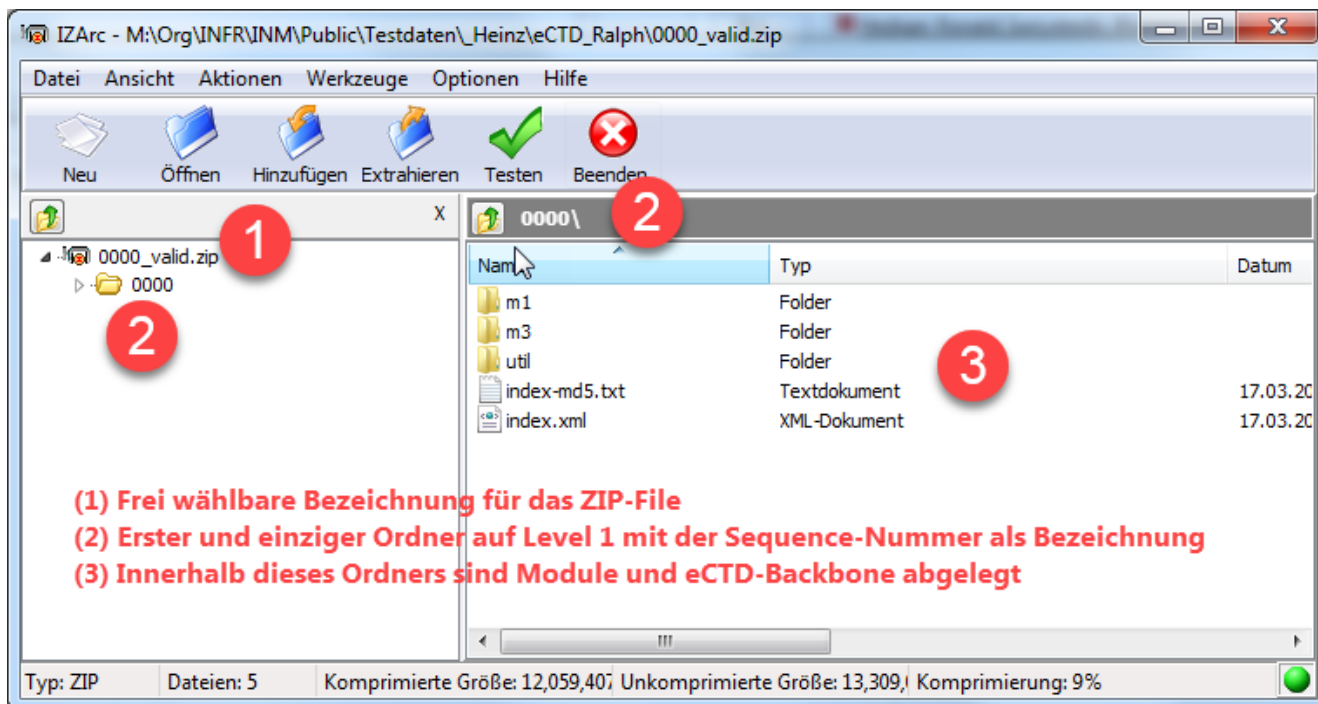
Bitte beachten: Die Modul- und Part-Struktur muss auf der obersten Ebene in der Zip-Datei abgelegt sein. Wird noch ein zusätzlicher und übergeordneter Ordner in die Zip-Datei eingebaut, ergibt dies einen Validierungsfehler beim *Upload* in das Swissmedic eGov-Portal.

Für NTA-Strukturen (sowohl für TAM wie auch für KPA) gilt hier im Speziellen: Die Datei *gtoc.pdf* muss, entgegen der Vorgabe in der eDok Guidance, unter *1a-admin-info* eingefügt werden.

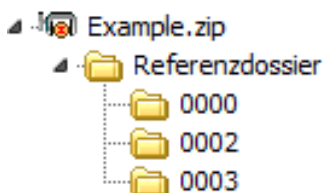
Die Benennung der Zip-Datei ist frei wählbar, aber auf 40 Zeichen beschränkt.

Achtung: Es sind keine Zip-Dateien innerhalb der eDok-Zip-Datei erlaubt

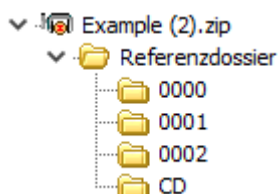
- Zip-Dateien für **eCTDs** müssen folgendermassen aufgebaut sein:



- 3) Zip-Dateien für **Referenzdossiers** müssen folgendermassen aufgebaut sein:
Das eGov-Portal akzeptiert in der Zip-Datei, welche die Referenzdossier-Dokumente beinhaltet, nur einen einzigen Ordner auf der obersten Dateiebene. Dieser muss mit *Referenzdossier* benannt werden um eine problemlose Verarbeitung in unseren Systemen zu gewährleisten.
Folgende Struktur muss hier eingehalten werden:



Bitte beachten Sie, dass keine unsortierten Dateien in der Zip-Datei abgelegt sein dürfen. Sollte es Dateien geben, die nicht in die Sequence-Struktur passen, muss ein Ordner «CD» erstellt und alle Dateien dort hinein abgelegt werden.



Achtung: Es sind keine Zip-Dateien innerhalb der eCTD-Zip-Datei erlaubt

5.8.4 Checksum

Das Portal berechnet für jede Einreichung, inkl. jeder Datei, eine Checksum. Diese Checksum dient dem Nutzer zur Überprüfung der hochgeladenen Dokumente.

Für jede Einreichung kann der Benutzer selbständig auswählen, welche Art von Checksum berechnet und verwendet werden soll. MD5 und SHA 256 sind zwei gängige Verfahren, wobei SHA256 der modernere und sicherere Algorithmus ist.

Kontrollmöglichkeit gibt es nach einer Einreichung anhand der generellen *Checksum* über die gesamte Einreichung und der individuellen *Checksum* pro eingelieferter Datei im Dashboard bei der Einreichung und in der vom System ausgestellten Quittung:

 Delivery-ID: 100000001 Application no.: Doc-ID: 0010088727 Your reference:	Denial of acceptance <b style="color: red;">Specimen DEV
--	--

Data issuing platform: Swissmedic platform for electronic submissions

Recipient:	Swissmedic Hallerstrasse 7 3000 Bern 9
Date:	2016-05-24 12:11:07
Sender:	
User identification:	Adn-TestuserREF
Comment:	Acceptance of delivery denied. Please consult validation report(s) and resubmit your application after correction.

Checksum Delivery: MD5
3af186832ad1237fe01f738c59498573



Attachments:

- 0 0000.zip
3af186832ad1237fe01f738c59498573
- 0 0000/index-md5.txt
8485837f9840ec2bb320512bdbc7fb7a
- 0 0000/index.xml
a327dd146b9f2bf2389b71d20b2df7d9
- 0 0000/m1/ch/ch-regional.xml
dd2f955e939ca4a668a43f3e0ad708ea
- 0 0000/m1/ch/tablets/10-cover/ch-cover.pdf
fa3278df193f43319ce4bb4a42313eb1
- 0 0000/m1/ch/tablets/12-foapplvar/121-foapplvar/ch-foapplvar.pdf
fa3278df193f43319ce4bb4a42313eb1
- 0 0000/m1/ch/tablets/12-foapplvar/122-ann-form/1221-formfulldeclaration/ch-fofulldecl.pdf
fa3278df193f43319ce4bb4a42313eb1
- 0 0000/m1/ch/tablets/19-fasttrack/ch-fasttrack.pdf
fa3278df193f43319ce4bb4a42313eb1
- 0 0000/m2/23-qos/drug-product.pdf
ab3fb370b9fd6aa232842aab646dd5dc
- 0 0000/m2/23-qos/drug-substance.pdf
ab3fb370b9fd6aa232842aab646dd5dc
- 0 0000/m3/32-body-data/32p-drug-prod/wonderpil-5mgtablets/32p1-desc-comp/description-and-composition.pdf
37c423868635c4d8debfe83012142d37

Page 1 of 3

Wie im obigen Beispiel erkennbar, werden verschiedene Checksums generiert:

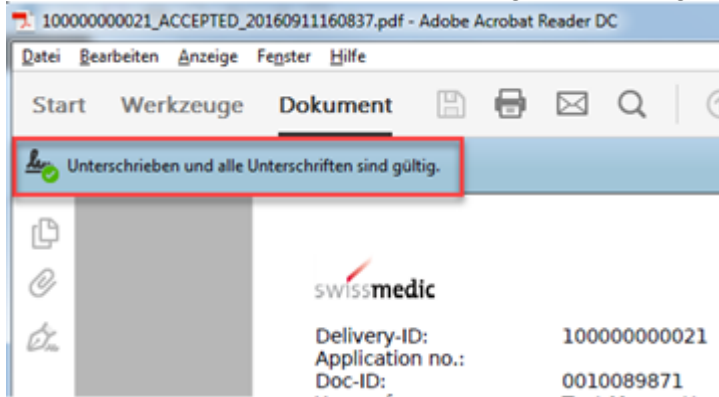
- 1) Die Checksum für die gesamte Einreichung, d.h. hier wird die Checksum über alle Dokumente (Zip-Datei plus allfällige Working Documents) berechnet.
- 2) Die Checksum für die Zip-Datei des Dossiers
- 3) Die Checksum für jede einzelne Datei in der Einreichung

Bitte beachten: Bei Unstimmigkeiten muss sofort der Swissmedic-Support kontaktiert werden.

5.8.5 Handling elektronische / digitale Signatur und Quittungen

Von Swissmedic über das eGov-Portal versendete Briefe, wie z.B. zu Verfügungen oder Quittungen, werden mit einer digitalen Signatur versehen. Der Empfänger kann die Gültigkeit dieser Signatur selber überprüfen. PDF-Anzeigeprogramme (z.B. Adobe Reader) bieten i.d.R. die entsprechenden Funktionen an.

Nachstehend ein Beispiel für eine erfolgreiche Gültigkeitsprüfung:

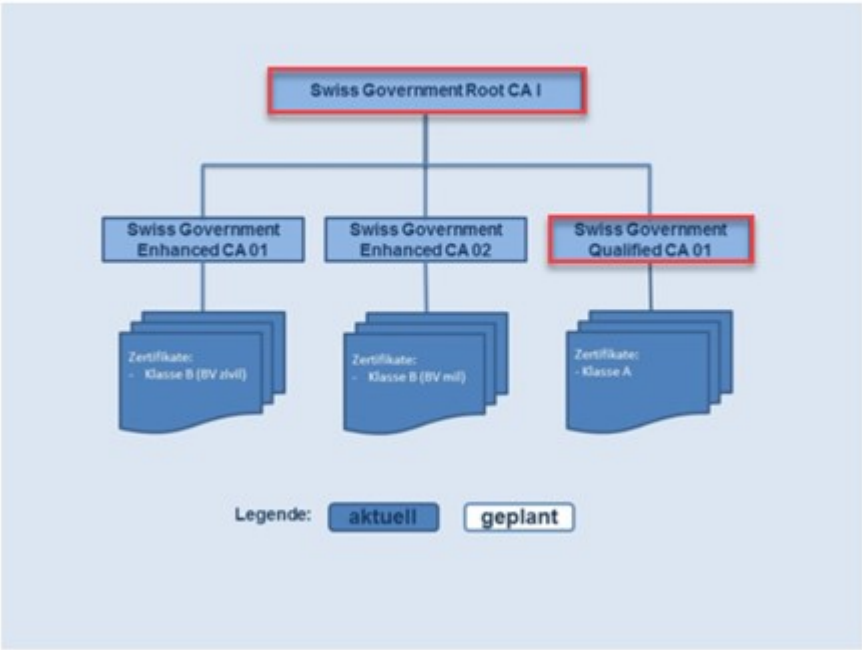
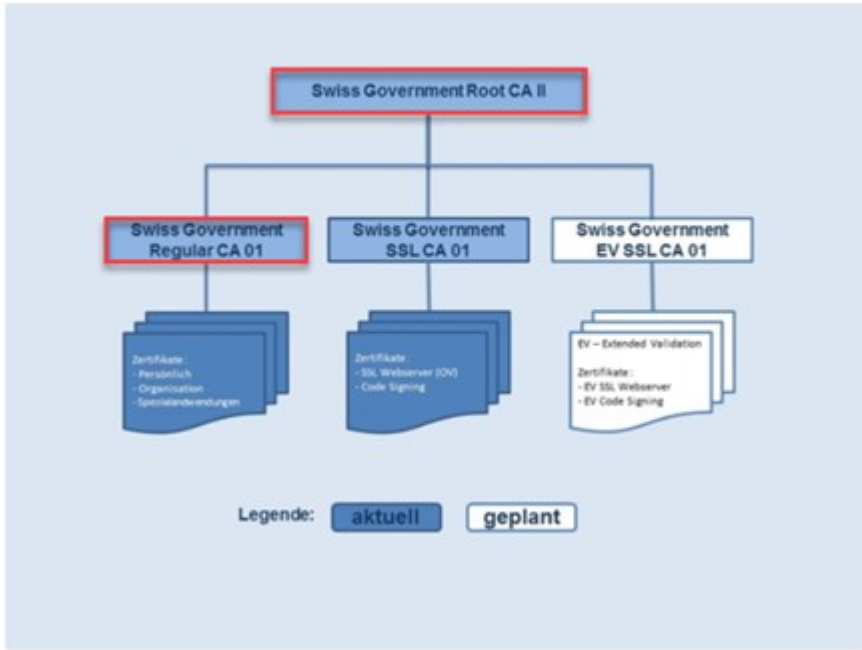


Treten bei der Gültigkeitsprüfung der Signatur Fehler auf, muss Ihre lokale Informatik-Infrastruktur überprüft werden. Die häufigste Fehlerursache ist ein fehlendes Element in der Zertifikatskette. In der untenstehenden Tabelle ist dargestellt, welche Zertifikate pro Dokumenttyp vorhanden sein müssen, damit eine erfolgreiche Gültigkeitsprüfung durchgeführt werden kann. Die Zertifikate werden auf der Webseite der *Swiss Government PKI* zur Verfügung gestellt.

Für Zertifikate der Klasse A (Dokumenttyp: Verfügung) steht zur Gültigkeitsprüfung alternativ der *Online Validatorservice der Bundesverwaltung* zur Verfügung (siehe Tabelle unten).

Für die Unterstützung bei der Installation der Zertifikate oder weitergehende Hilfe wenden Sie sich bitte an Ihre Informatikabteilung.

Dokumenttyp	Verfügung (Klasse A Zertifikat)
Digitale Signatur	Qualifizierte elektronische Signatur gemäss ZERTES
Link	https://www.bit.admin.ch/adminpki/00247/00790/index.html?lang=de

<p>Zertifikate</p>	<p>Swiss Government Root CA I</p>  <p>Root: Swiss Government Root CA I Intermediate: Swiss Government Qualified CA</p>
<p>Dokumenttyp</p>	<p>Quittung (Klasse C Zertifikat)</p>
<p>Digitale Signatur</p>	<p>Fortgeschrittene elektronische Signatur gemäss ZERTES</p>
<p>Link</p>	<p>https://www.bit.admin.ch/adminpki/00247/05329/index.html?lang=de</p>
<p>Zertifikate</p>	<p>Swiss Government Root CA II</p>  <p>Root: Swiss Government Root CA II Intermediate: Swiss Government Regular CA 01</p>

<p>Alternative Prüfmöglichkeit</p>	<p>Online Validatorservice der Bundesverwaltung https://www.e-service.admin.ch/validator/upload/all/de</p> <p>Dokumenttyp: Dokument validieren</p> <p><input type="text" value="1"/></p> <p>Wählen Sie den Dokument-Typ Was für ein elektronisches Dokument möchten Sie auf seine Gültigkeit prüfen?</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Wählen Sie den Dokumenttyp (Liste)</p> <ul style="list-style-type: none"> BAKOM Dokumente Validator für Veranlagungsverfügungen und Rückerstattungsbelege der Eidgenössischen Zollverwaltung Dokument eines Betreibungsamtes (eSchKG) Bundesrecht Qualifizierte Signatur mit Zeitstempel gemäss ZertES Qualifizierte Signatur gemäss ZertES Strafregisterauszug Mit Swiss Government PKI Smartcard und Zertifikat signiertes und zeitgestempelttes Dokument schweizerischer Behörden Elektronische öffentliche Urkunden und elektronische Beglaubigungen </div>
---	---

5.8.6 Einreichung eines DMF/ASMF via eGov Portal

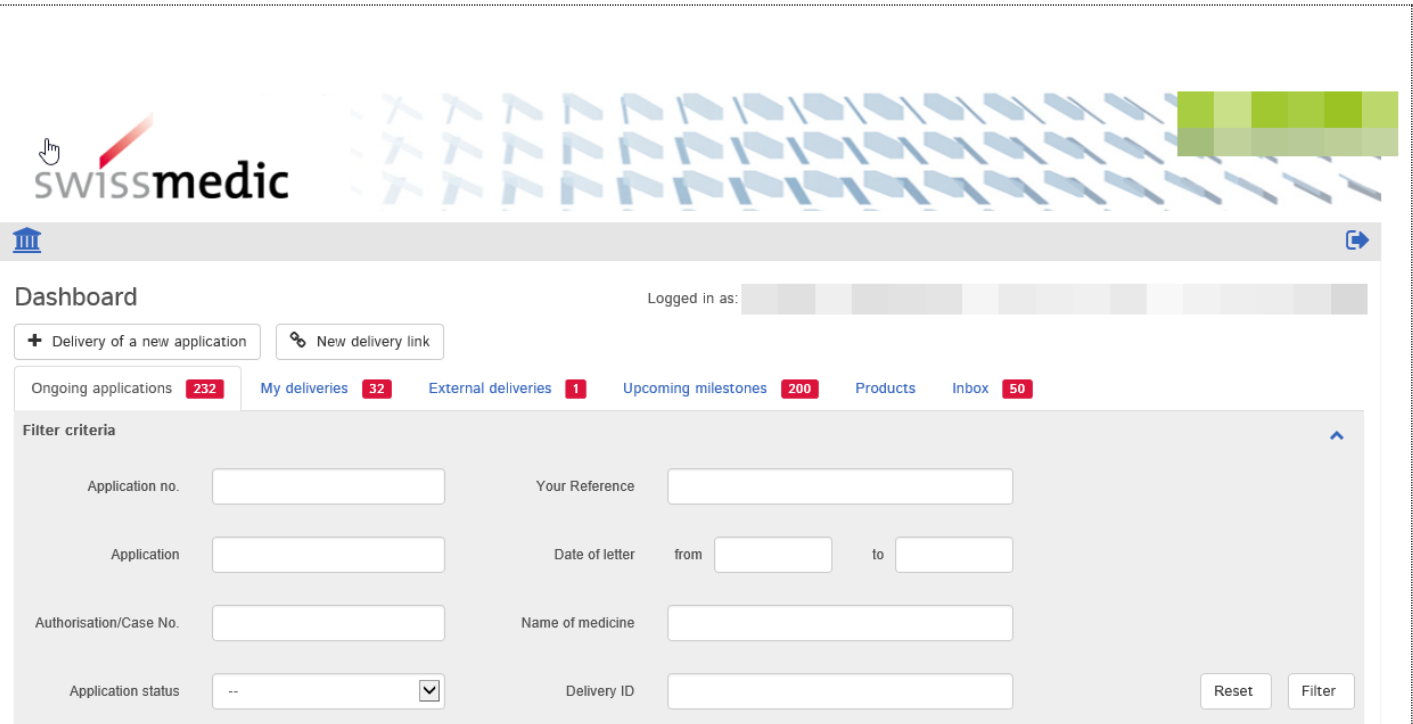
Mit der neuen Funktion im eGov Portal können neu DMF/ASMF-Dokumente auf dem elektronischen Weg eingereicht werden. Dabei können nur Dokumente im **eCTD** oder **eDok** Format eingereicht werden. Die ZulassungsinhaberIn erzeugt einen Link und stellt diesen dem DMF/ASMF-Holder zur Verfügung. Die folgende Anleitung beschreibt Schritt für Schritt die Einreichung von DMF/ASMF via eGov Portal.

Ansicht der ZulassungsinhaberIn

Melden Sie sich im eGov Portal an

1. Neuen Link generieren

Klicken Sie auf «New delivery link».



The screenshot shows the Swissmedic eGov Portal dashboard. At the top, there is a navigation bar with the Swissmedic logo and a user profile icon. Below the navigation bar, the dashboard displays the user's login status and two main action buttons: '+ Delivery of a new application' and 'New delivery link'. A summary row shows various application metrics: Ongoing applications (232), My deliveries (32), External deliveries (1), Upcoming milestones (200), Products, and Inbox (50). The 'Filter criteria' section is expanded, showing several input fields for filtering applications: Application no., Your Reference, Application, Date of letter (with 'from' and 'to' sub-fields), Authorisation/Case No., Name of medicine, Application status (a dropdown menu), and Delivery ID. 'Reset' and 'Filter' buttons are located at the bottom right of the filter section.

2. Präparat wählen

Bei vorhandenem Präparat bei «Case» auf «Yes» klicken, Präparatenummer wählen unter «Case no.» oder Präparatenamen unter «Name» eintragen. Nur die dem User zugeteilten Präparate können angewählt werden. Wenn kein Präparat vorhanden ist, unter «Case» auf «No» klicken. Das Feld «Comment» kann optional ausgefüllt werden. Ein Kommentar wird später in der Übersichtsliste angezeigt.

Ein Link wird generiert (1). Kopieren Sie diesen Link in die Zwischenablage und senden ihn via E-Mail an den DMF/ASMF-Holder.

Durch das Klicken auf «Go to External deliveries» (2) wird eine Übersicht über externe Einreichungen erzeugt. Die Ansicht wechselt auf die Übersicht aller bisher erstellten Links.

Delivery link generation

The generated link can be forwarded to one DMF Holder at a time and enables them to upload the DMF directly to the Swissmedic.

Case * No Yes

Enter case *

Case no. *

Name *

Comment

Link

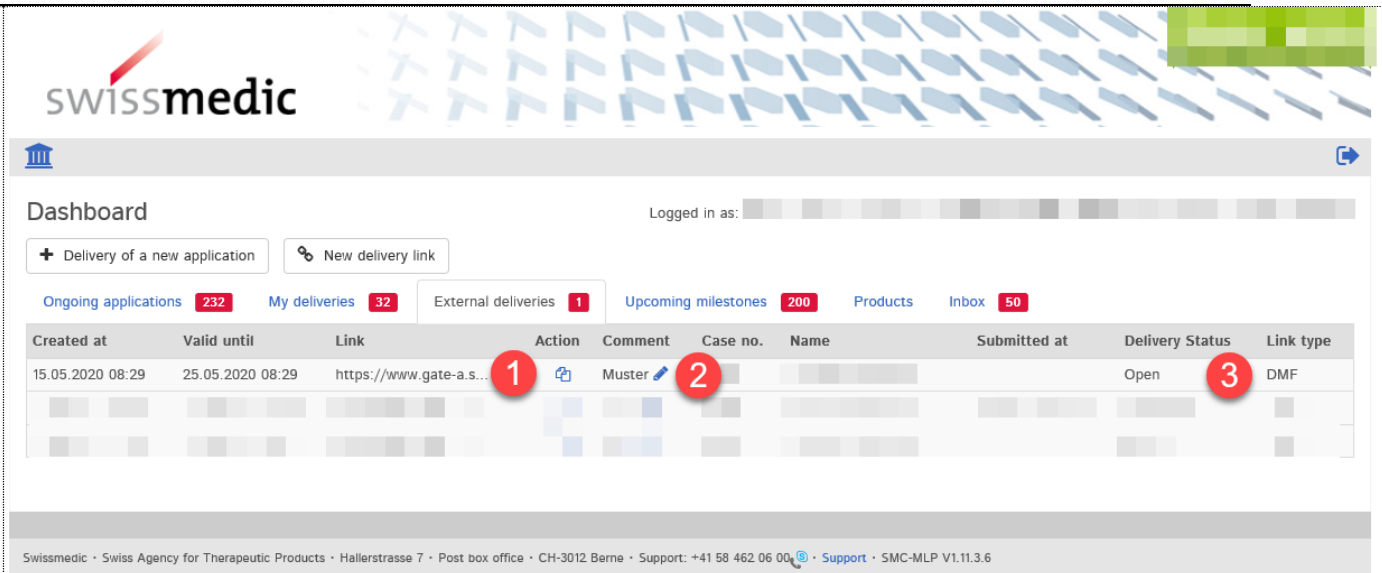
<https://www.gate-a.swissmedic.ch/dmf/dmf.xhtml?token=8U6wDEnnzjys7NH3zOqboY7ixNgqqo0>

Go to "External deliveries"

Close

4. Übersicht externe Einreichungen

Im Dashboard werden der Link (1), der «Comment» (2) sowie der «Delivery Status» (3) angezeigt.



Dashboard

Logged in as: [User Name]

+ Delivery of a new application 🔗 New delivery link

Ongoing applications **232** My deliveries **32** External deliveries **1** Upcoming milestones **200** Products Inbox **50**

Created at	Valid until	Link	Action	Comment	Case no.	Name	Submitted at	Delivery Status	Link type
15.05.2020 08:29	25.05.2020 08:29	https://www.gate-a.s... 1		Muster 2				Open 3	DMF

Swissmedic · Swiss Agency for Therapeutic Products · Hallerstrasse 7 · Post box office · CH-3012 Berne · Support: +41 58 462 06 00 · [Support](#) · SMC-MLP V1.11.3.6

Ansicht des DMF/ASMF-Holders

1. Einreichung der DMF/ASMF-Dokumente durch den DMF/ASMF-Holder

Nach dem Laden des Links durch den DMF/ASMF-Holder erscheint folgende Ansicht (siehe Bild). Folgende Aktionen sind auszuführen:

Ausfüllen der Felder mit * (Pflichtfelder, 1-3) und weiter mit «Choose File» (4).

DMF/ASMF-Dokument auf dem PC auswählen.

ACHTUNG! Es können nur Dokumente im eCTD- oder eDok-Format eingereicht werden.

Weitere Informationen zu den beiden Formaten finden Sie unter folgenden Links:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/ectd.html>

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/papiereinreichung---edok.html>



DMF Upload

Upload all your documents within only one ZIP-File (eCTD or eDok). Your upload can only be retrieved by Swissmedic. There is no access for Marketing Authorisation Holders.

User information

First name *

1

Last name *

2

Email address *

3

File upload

Please select the Drug Master File for upload.

Choose file

Upload

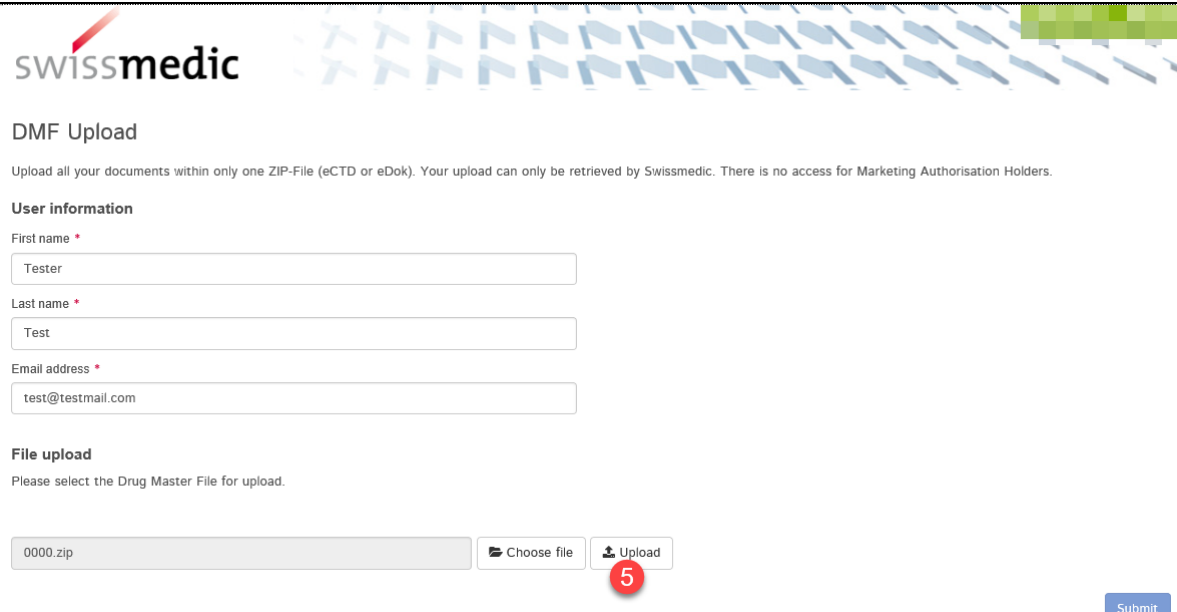
4

Submit

2. Upload und Einreichung der Dokumente

Weiter mit «Upload» (5).

Sobald der «Upload» erfolgreich beendet ist, erscheint ein grüner Haken. Mit «Submit» (6) kann die Einreichung fertiggestellt werden.



SWISSmedic

DMF Upload

Upload all your documents within only one ZIP-File (eCTD or eDok). Your upload can only be retrieved by Swissmedic. There is no access for Marketing Authorisation Holders.

User information

First name *
Tester

Last name *
Test

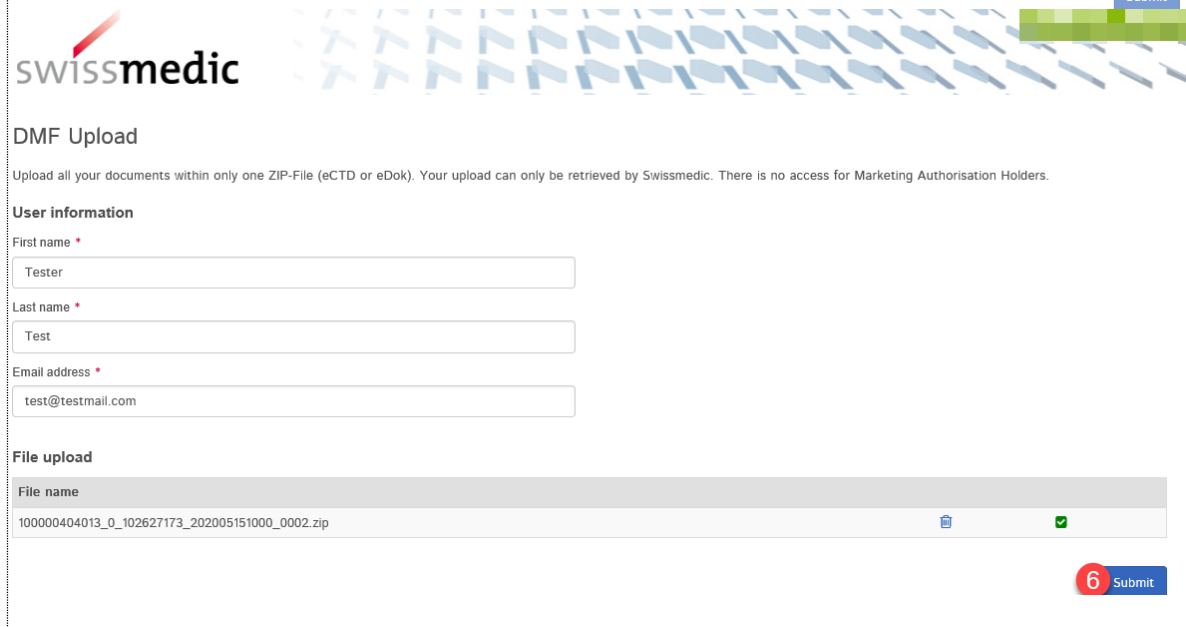
Email address *
test@testmail.com

File upload

Please select the Drug Master File for upload.

0000.zip Choose file Upload

Submit



SWISSmedic

DMF Upload

Upload all your documents within only one ZIP-File (eCTD or eDok). Your upload can only be retrieved by Swissmedic. There is no access for Marketing Authorisation Holders.

User information

First name *
Tester

Last name *
Test

Email address *
test@testmail.com

File upload

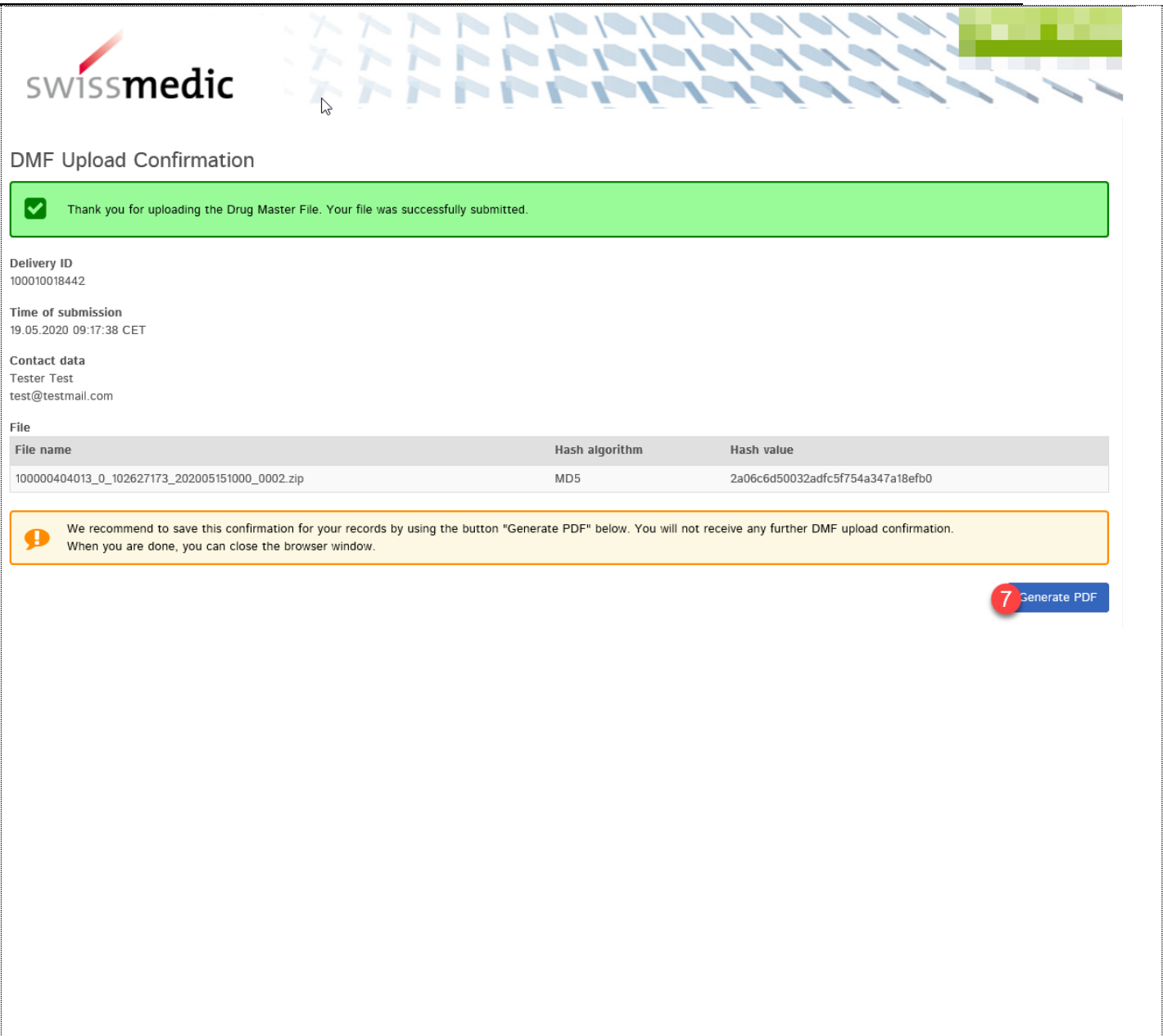
File name

100000404013_0_102627173_202005151000_0002.zip

Submit

3. Erzeugen der Bestätigung

Über «Generate PDF» (7) kann eine Bestätigung des «Uploads» in PDF-Format erstellt werden.



SWISSmedic

DMF Upload Confirmation

Thank you for uploading the Drug Master File. Your file was successfully submitted.


Delivery ID
100010018442

Time of submission
19.05.2020 09:17:38 CET

Contact data
Tester Test
test@testmail.com

File

File name	Hash algorithm	Hash value
100000404013_0_102627173_202005151000_0002.zip	MD5	2a06c6d50032adfc5f754a347a18efb0

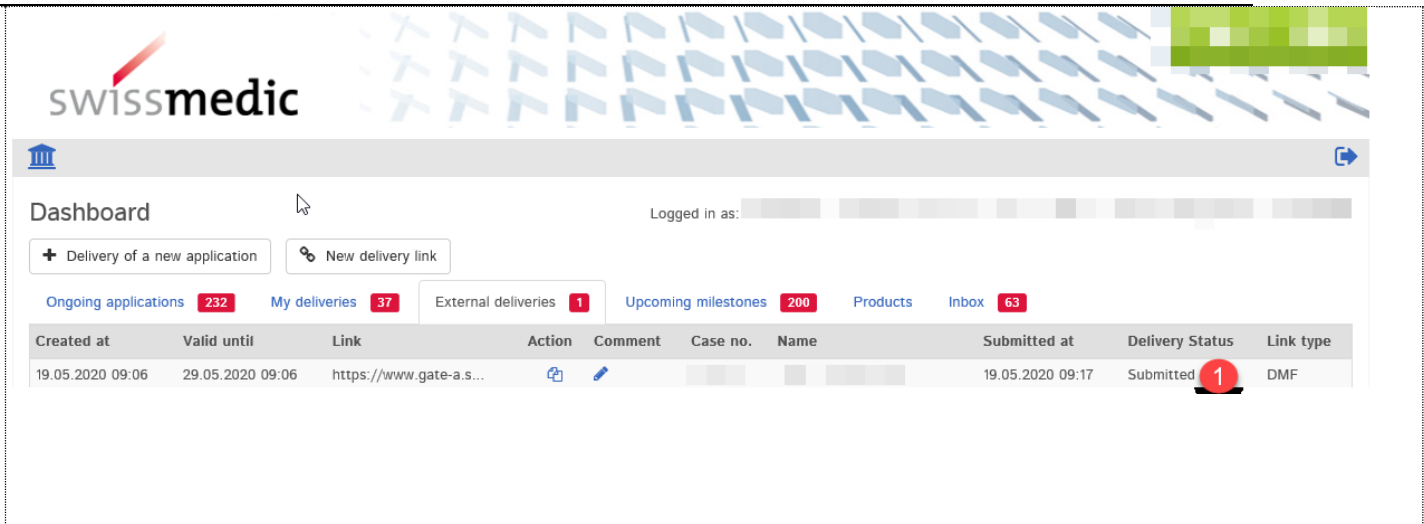
 We recommend to save this confirmation for your records by using the button "Generate PDF" below. You will not receive any further DMF upload confirmation. When you are done, you can close the browser window.

7 Generate PDF

Ansicht der ZulassungsinhaberIn

5. Statusänderung der externen
Einreichungen

Der Status wechselt von «Open» auf «Submitted» (1) sobald der DMF/ASMF-Holder die Dokumente eingereicht hat. Damit besitzt die ZulassungsinhaberIn Kontrolle darüber, wann die Einreichung des DMF/ASMF erfolgt ist.



The screenshot shows the Swissmedic portal dashboard. At the top, there is a navigation bar with the Swissmedic logo and a home icon. Below this, the dashboard displays several statistics: Ongoing applications (232), My deliveries (37), External deliveries (1), Upcoming milestones (200), Products, and Inbox (63). A table below these statistics lists application details. The table has columns for Created at, Valid until, Link, Action, Comment, Case no., Name, Submitted at, Delivery Status, and Link type. One row is highlighted, showing a submission on 19.05.2020 at 09:17 with a status of 'Submitted' and a count of 1 in a red circle next to it.

Created at	Valid until	Link	Action	Comment	Case no.	Name	Submitted at	Delivery Status	Link type
19.05.2020 09:06	29.05.2020 09:06	https://www.gate-a.s...					19.05.2020 09:17	Submitted 1	DMF

6 Weitere eGov-Services

Über das Swissmedic eGov-Portal werden noch weitere Services angeboten, die in diesem Merkblatt nicht weiter thematisiert werden.

Für weitere Informationen verweisen wir auf folgende Internet-Seite und die entsprechenden Anleitungen und Merkblätter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/egov-services.html>

7 Support

Support-Meldungen sind möglich via:

- www.swissmedic.ch/gate-support
- it@swissmedic.ch

Wir unterstützen Sie gerne bei allen technischen oder prozeduralen Fragen zum eGov-Portal. Bitte kontaktieren Sie uns dazu immer schriftlich.

Auf Ihre Anfrage erhalten Sie innerhalb von 24 Stunden eine Antwort oder eine erste qualifizierte Rückmeldung.

Anfragen zu allgemeinen Themen oder zu laufenden Gesuchen stellen Sie bitte weiterhin direkt über die entsprechenden Kanäle. So erhalten Sie verzugsfrei Antwort von der zuständigen Stelle.