

Wegleitung
Guidance eDok

Identifikationsnummer: OS000_00_003
Version: 3.7
Gültig ab Datum: 19.07.2023

Inhaltsverzeichnis

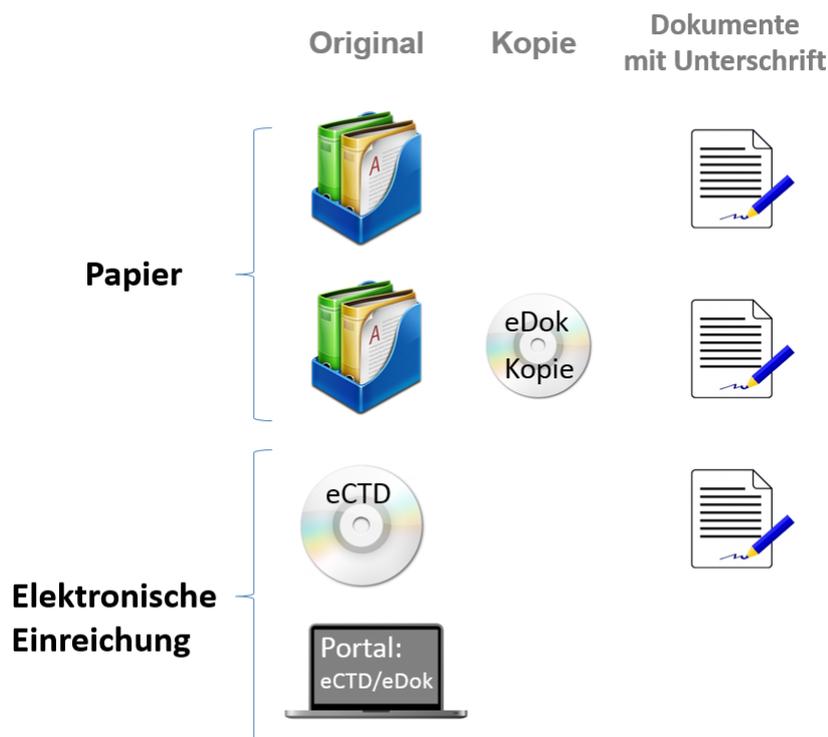
1	Grundsatz	2
1.1	Bestätigung der Identität.....	3
2	Geltungsbereich	3
3	Beschreibung der Anforderungen	4
4	Technische Vorgaben	4
5	Ordnerstruktur	5
6	Dateinamen	7
7	Inhalte	7
8	Weitere Vorgaben zur Einreichung	7
9	Anhang	7
9.1	Templates CTD und NTA	7
9.2	Template Einreichungen zu klinischen Versuchen.....	8

1 Grundsatz

eDok ist ein Einreichungsformat für Zulassungsgesuche.

Wird das eDok-Gesuch per Post eingereicht, entspricht dies einem Papiergesuch und die Module 1 bis 5, respektive Part I bis IV, müssen als Papieroriginal und zusätzlich elektronisch auf einem Datenträger enthalten sein. Die elektronischen Daten ersetzen die bisher zu einem Papiergesuch notwendigen Papierkopien. Swissmedic führt den Review basierend auf den elektronisch eingereichten Unterlagen durch und legt das Papieroriginal als rechtlich gültiges Dokument im Archiv ab.

Wird das eDok-Gesuch über das Swissmedic eGov-Portal eingereicht, ersetzt der Upload die Einreichung von Papier-Unterlagen und Datenträger vollständig. Auch Dokumente mit Unterschrift sind nicht mehr notwendig, da eine Authentifizierung über die Anmeldung am Portal stattfindet. Diese Art der Einreichung entspricht damit einem vollständig elektronischen Gesuchsformat.



Während des Lebenszyklus eines Arzneimittels steht es den Gesuchstellerinnen frei, die Kopie der Zulassungs- und Änderungsgesuche entweder in Papier oder als eDok einzureichen, d. h. ein Wechsel zwischen diesen beiden Formaten ist möglich, auch innerhalb eines Gesuches. Es ist aber nicht möglich, bereits im eCTD-Format eingereichte Arzneimittel auf eDok umzustellen. „Einmal eCTD, immer eCTD.“

Im vorliegenden Dokument wird auf die Abläufe bei einer Post-Einreichung von eDoks eingegangen. Für spezifische Informationen zur Einreichung über das Swissmedic eGov-Portal wird auf das Merkblatt *Swissmedic eGov Portal – Standard-Funktionen* verwiesen.

1.1 Bestätigung der Identität

Bei der postalischen Einreichung im eDok-Format bestätigt die Gesuchstellerin die Identität der elektronischen Kopie mit dem Papieroriginal und ermächtigt Swissmedic zum Review ausschliesslich basierend auf den elektronischen Dokumenten. Dies geschieht mit einem Textbaustein im Begleitbrief:

„Wir bestätigen, dass die elektronische Kopie und die Papierdokumentation vollständig und identisch sind. Wir geben hiermit unser Einverständnis, dass der Review durch Swissmedic ausschliesslich anhand der elektronischen Dokumente durchgeführt werden kann.“

Bei einer Einreichung über das Swissmedic eGov-Portal ist diese Identitätsbestätigung nicht mehr notwendig.

2 Geltungsbereich

eDok-Einreichungen sind möglich für Zulassungs- und Änderungsgesuche zu:

- Humanarzneimitteln (Common Technical Dokument, CTD)
- Tierarzneimitteln (Notice to Applicants, NTA)

- homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln, inkl. solche, die mittels Meldeverfahren (HOMANT) eingereicht werden.
- TPP (Transplantatprodukte)
- Bewilligungsgesuche und Meldungen zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

3 Beschreibung der Anforderungen

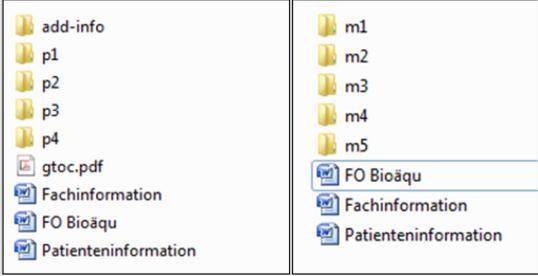
Die Anforderungen sind in Tabellenform beschrieben und nummeriert. Für die formale Kontrolle sind ausschliesslich die als Anforderungen definierten Tabelleneinträge relevant. Alle anderen Textpassagen dienen nur der Erläuterung.

Format der Anforderungsbeschreibung:

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
A.1.1	Beschrieb des Themas	Erläuterung der Anforderung	M=muss K=kann (M wird beanstandet)	Hier sind Spezialfälle und Ausnahmen beschrieben
...

4 Technische Vorgaben

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
E.4.1	Datenträger - Format	Als Datenträger werden alle gängigen Blu-ray, DVD- und CD-Formate anerkannt. Die Datenträger müssen mit folgenden Informationen beschriftet sein: <ul style="list-style-type: none"> – Name ZulassungsinhaberIn – Produktname(n) – Zulassungsnummer(n) (falls bekannt) – Datum (tt.mm.jjjj) Format der Einreichung („eDok“)	M	Ausgenommen sind RW-Discs (re-writable)
E.4.2	Datei-Formate	<ul style="list-style-type: none"> • Als Dateiformat ist grundsätzlich nur PDF zugelassen. Es dürfen keine Zip-Dateien innerhalb des eDok vorhanden sein. • Es werden bevorzugt Dokumente mit digitalem Ursprung, aber auch eingescannte Dokumente akzeptiert. Eingescannte Dokumente müssen jedoch dem OCR-Standard entsprechen, d.h. der Text muss als Text durchsuchbar sein. • PDF-Dokumente dürfen nicht passwortgeschützt sein. 	M	Für den Upload im Swissmedic eGov-Portal ist eine Zip-Datei notwendig. Mehr Informationen im <i>Merkblatt Portal Standard-Funktionen</i> .
E.4.3	Word-Dokumente	Swissmedic benötigt Word-Dokumente der folgenden Dokumente zusätzlich zu den PDFs zur Unterstützung des Reviews. Siehe ZL000_00_001d_WL Formale Anforderungen Die zusätzlichen Word-Dokumente müssen auf demselben Datenträger auf der obersten Orderebene eingereicht werden. Für die Benennung der Dateien gibt es keine Vorgaben, die Namen sollten jedoch selbsterklärend sein. Beispiel:	M	Bei Benutzung des Swissmedic eGov-Portals gelten andere Vorgaben: Es dürfen keine Word-Dokumente auf der obersten Ebene innerhalb der Zip-Datei vorhanden sein. Mehr Informationen im <i>Merkblatt Portal Standard-Funktionen</i> .

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		 <p>Die Word-Dokumente dürfen nicht in die eDok-Struktur eingebunden werden.</p>		
E.4.4	Dateigrösse	Um einen effektiven Review zu gewährleisten, sollte die maximale Dateigrösse je PDF 200MB nicht überschreiten. Grössere Dateien müssen gesplittet werden.	M	
E.4.5	Maximale Länge von Datei- und Ordnerbezeichnungen	<ul style="list-style-type: none"> Die maximale Pfadlänge beträgt 180 Zeichen. Zusätzlich zum vorgegebenen Pfad ergibt sich dadurch für die Dateinamen eine maximale Länge von 60 Zeichen (inkl. Dateierweiterung). Bei Einreichungen im CTD-Format gilt: Die Ordernamen der Studien sollten eine Länge von 40 Zeichen nicht überschreiten. Pfade sollten allgemein möglichst kurz gehalten werden um technische Probleme zu vermeiden. 	M	
E.4.6	Einreichung mehrerer eDoks	Es dürfen mehrere eDok auf demselben Datenträger eingereicht werden, wenn dieser eindeutig beschriftet ist und dies im Begleitbrief erwähnt wird.	K	Bei Benutzung des Swissmedic eGov-Portals gelten hierbei andere Vorgaben: Hier muss pro eDok eine separate Einreichung gemacht werden. Mehr Informationen im <i>Merkblatt Portal Standard-Funktionen</i> .

5 Ordnerstruktur

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
E.5.0	Struktur der eDok-Kopie	<p>Die Struktur der eDok-Kopie muss der des Papieroriginals entsprechen, d.h. NTA oder CTD.</p> <p>Die vorgegebenen Strukturen sind zwingend einzuhalten, d.h. die Dokumente müssen in die entsprechende Struktur einsortiert werden. Das Zusammenfassen mehrere Modulteile in einem PDF wird nicht akzeptiert.</p> <p>Ausnahme: Wird ein NeeS oder ein eCTD als eDok eingereicht, können Modul 2-5 ohne Anpassung übernommen werden, da die dort vorhandenen Strukturen denen des eDok entsprechen. Lediglich Modul 1 muss an die Vorgaben des eDok-Templates angepasst werden.</p>	M	
E.5.1	Templates mit Strukturvorgabe	Swissmedic stellt den Gesuchstellerinnen Ordner-Templates mit den unveränderlichen Teilen der Ordnerstruktur im CTD- und NTA-Format zur Verfügung. Für das NTA Format stehen je ein	M	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Template für Komplementärarzneimittel und drei für Tierarzneimittel zur Verfügung (siehe Anhang).		
E.5.2	Benennung fix/variabel	<ul style="list-style-type: none"> Die Ordner in den Templates haben fixe Namen, die nicht geändert werden dürfen. Die Benennung der Studienordner in Modul 4 und Modul 5 ist flexibel. Deren Bezeichnung soll den Review erleichtern und deshalb eindeutig und selbsterklärend sein, z.B. Studiennummer_Produktkürzel_Studienart. Die Gross- und Kleinschreibung muss NICHT beachtet werden. 	M	
E.5.3	Einzureichende Teile	Es sollen nur die Teile der Ordnerstruktur eingereicht werden, in denen Dateien abgelegt sind. Leere Ordner sind vor der Einreichung an Swissmedic zu löschen.	M	
E.5.4	Unterordner	<p>Unterordner sind folgendermassen erlaubt:</p> <p>CTD</p> <ul style="list-style-type: none"> M1: Unterordner sind generell nur auf der untersten eDok-Strukturebene erlaubt. M2: Unterordner sind generell nur auf der untersten eDok-Strukturebene erlaubt. M3: Unterordner sind generell nur auf der untersten eDok-Strukturebene erlaubt. Ausnahmen sind bei mehreren galenischen Formen, Wirkstoffen, Drug Products o.ä. an folgenden Stellen möglich: <p>32a-app → ab dieser Ebene sind Unterordner erlaubt 32p-drug-prod → ab dieser Ebene sind Unterordner erlaubt 32r-reg-info → ab dieser Ebene sind Unterordner erlaubt 32s-drug-sub → ab dieser Ebene sind Unterordner erlaubt 33-lit-ref → ab dieser Ebene sind Unterordner erlaubt</p> <p>Beispiel für Modul 32p und Stoff1/Stoff2: <code>\CTD\m3\32-body-data\32p-drug-prod\stoff1\32p4-contr-expip</code> <code>\CTD\m3\32-body-data\32p-drug-prod\stoff2\32p4-contr-expip</code></p> <ul style="list-style-type: none"> M4: Unterordner sind generell nur auf der untersten eDok-Strukturebene erlaubt. M5: Unterordner sind generell nur auf der untersten eDok-Strukturebene erlaubt. <p>NTA TAM und KPA</p> <ul style="list-style-type: none"> p1-p4: Unterordner sind generell nur auf der untersten eDok-Strukturebene erlaubt. 	M	
E.5.5	Mischformen	<p>NTA TAM</p> <p>Manchmal liegt die Qualitätsdokumentation nicht in einem reinen NTA-Format vor, sondern als Mischform mit einzelnen Kapiteln im CTD-Format (meist Unterlagen zum Wirkstoff).</p> <p>Diese Kapitel können auf der untersten Ordnerstufe in das NTA-Template p2 eingefügt werden.</p>	K	

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
		Beispiel: p2\2f-stab\2f1-act-sub\3.2.S.7		

6 Dateinamen

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
E.6.1	Bezeichnung fix/variabel	Die Dateinamen müssen so gewählt werden, dass der Inhalt über die Dateibezeichnung identifizierbar und zuordenbar ist.	M	

7 Inhalte

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
E.7.1	Referenzierung (TOC)	Die Referenzierung erfolgt wie im Papiergesuch über einen Table of Content, bzw. die Angabe von Modul / Seitenzahl etc. Referenzen müssen so gestaltet sein, dass die Dokumente elektronisch auffindbar sind, z.B. „siehe Modul 3.2.P.6, Dokumentname, Seite 25“ oder „siehe Modul 5.3.5.4, Studie 3, 20120831_study_report, Seite 87“.	M	
E.7.2	Hyperlinks	Hyperlinks innerhalb der Dokumente sind erwünscht, jedoch nicht verlangt.	K	
E.7.3	Bookmarks	Bookmarks innerhalb der Dokumente sind erwünscht, jedoch nicht verlangt.	K	

8 Weitere Vorgaben zur Einreichung

Nr.	Thema	Anforderung	M / K	Ausnahmen
E.8.2	Lediglich elektronisch einzureichende Teile	Case Report Forms (CRFs) müssen lediglich elektronisch eingereicht werden. Sample CRFs müssen weiterhin zusätzlich in Papierform vorliegen.	K	Gilt nicht für Portal-Einreichungen
E.8.3	Gesuche um Zulassung von im Ausland bereits zugelassenen Arzneimitteln (Art. 13 HMG)	<ul style="list-style-type: none"> Bei der Erstellung der eDok-Kopie ist folgendes zu beachten: Das Referenzdossier muss mit derjenigen Dokumentation identisch sein, auf Grund derer die Referenzbehörde die Zulassung des Arzneimittels resp. dessen Änderung genehmigt hat (finale Version). Das heisst, dieses muss auch elektronisch genauso eingereicht werden und darf nicht mit dem Schweizer Modul 1 konsolidiert werden. Das Schweizer Modul 1 muss also als eigenständige eDok-Kopie eingereicht werden. 	M	

9 Anhang

Alle im Folgenden erwähnten Templates werden von Swissmedic auf der Website als Zip-Datei zum Download zur Verfügung gestellt.

9.1 Templates CTD und NTA

CTD:

Die für das CTD-Template verwendeten Abkürzungen richten sich nach den *ICH eCTD-Spezifikationen* (für Modul 2-5) und der *Swissmedic Guidance for Industry on Providing Regulatory Information in eCTD Format* (für Modul 1).

NTA TAM (Tierarzneimittel):

Die Struktur der Templates entspricht der VNeS-Struktur und orientiert sich an den aktuell gültigen Vorgabedokumenten der EMA.

Es stehen nun insgesamt drei Templates zur Verfügung:

- Für ein «pharmaceutical product»
- Für ein «biological product other than immunological»
- Für ein «immunological product»

NTA KPA (Komplementärarzneimittel):

Die vorgegebene Struktur richtet sich nach der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV), Anhang 1.

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

9.2 Template Einreichungen zu klinischen Versuchen

Die Struktur wurde von Swissmedic speziell für diese Art von Einreichungen erstellt.

→ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/klinische-versuche/emessage-ct-md.html>

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.7	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
3.6	Neues eDok-Template TAM, kleinere Anpassungen (Passwortschutz)	mra
3.5	Link auf neue EU Guideline VNeES version 2.7	mra
3.4	Neues NTA TAM-Template	mra
3.3	Anpassungen wg. HmV4, redaktionelle Anpassungen, Einreichung zu klinischen Versuche erlaubt	mra
3.2	Mischeinreichung bei TAM, Einreichung für TPP nun erlaubt	mra
3.1	Korrektur Schreibfehler eDok-Struktur 2.7.6	mra
3.0	Anpassungen wg. Homant-Einlieferung und eDok-Template-Erweiterung bei TAM	mra
2.0	Anpassung bzgl. eGov Portal	mra
1.0	Neuer QM Ident (alter Ident: SU000_00_002d_WL)	wis