

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Objet et champ d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Questions et réponses</b> .....	<b>1</b>
2.1	Les dépôts électroniques par courriel sont-ils possibles ? .....	1
2.2	Les dépôts électroniques par service de transfert de fichiers (FTP) sont-ils possibles ? .....	1
2.3	Les dépôts électroniques par courrier sont-ils possibles ? .....	2
2.4	Les dépôts au format papier restent-ils possibles ? .....	2
2.5	Le recours à une signature électronique est-il autorisé pour le formulaire « BW101_10_019e_FO Confirmation electronic submission » ? .....	2
2.6	Est-il possible de déposer une clé USB au lieu d'un CD/DVD ?.....	2
2.7	Les dépôts électroniques sur le portail sont-ils possibles ?.....	2
2.8	Le formulaire « Confirmation electronic submission » doit-il être signé à la main ?.....	2
2.9	Dans quel format les dossiers doivent-ils être envoyés ?.....	2
2.10	Où faut-il enregistrer le formulaire « Submission » dans la structure eDoc ? .....	2
2.11	Où faut-il enregistrer le formulaire « Submission » numérisé (au format PDF) dans la structure eDoc ? .....	2
2.12	Quel « Submission Type » faut-il indiquer dans le formulaire « Submission » pour une réponse à une objection formelle ?.....	2
2.13	Le « SA Number » (numéro d'ordre de service) doit-il toujours être précisé dans le formulaire « Submission » ? .....	3

## Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.0	02.05.2022	Version initiale	dms

## 1 Objet et champ d'application

Le présent document de questions-réponses a été rédigé pour répondre aux principales questions relatives au dépôt de demandes et de documents concernant des essais cliniques. Il doit toujours être lu conjointement avec le document « [Guidance on the new submission process](#) ».

## 2 Questions et réponses

### 2.1 Les dépôts électroniques par courriel sont-ils possibles ?

Non, les dépôts par courriel ne sont pas acceptés et sont retournés sans avoir été traités.

### 2.2 Les dépôts électroniques par service de transfert de fichiers (FTP) sont-ils possibles ?

Non, les dépôts par FTP ne sont plus possibles (depuis le 31.12.2021).

**2.3 Les dépôts électroniques par courrier sont-ils possibles ?**

Oui, les dépôts électroniques par courrier sont possibles. Pour cela, il convient de fournir un CD/DVD contenant le dossier de demande et le formulaire papier « [BW101 10 019e FO Confirmation electronic submission](#) » signé à la main. Le dépôt de clés USB n'est pas autorisé.

**2.4 Les dépôts au format papier restent-ils possibles ?**

Oui, en lieu et place des soumissions électroniques, les dépôts au format papier sont également possibles. Pour cela, la documentation papier complète doit être déposée, accompagnée d'un CD/DVD contenant le dossier de demande.

**2.5 Le recours à une signature électronique est-il autorisé pour le formulaire « [BW101 10 019e FO Confirmation electronic submission](#) » ?**

Non, le recours aux signatures électroniques n'est pas autorisé.

**2.6 Est-il possible de déposer une clé USB au lieu d'un CD/DVD ?**

Non, il n'est pas permis de déposer des clés USB.

**2.7 Les dépôts électroniques sur le portail sont-ils possibles ?**

Non, les dépôts électroniques sur le portail ne sont pas possibles à ce jour. Une telle solution est en cours d'élaboration.

**2.8 Le formulaire « Confirmation electronic submission » doit-il être signé à la main ?**

Oui, le formulaire « [BW101 10 019e FO Confirmation electronic submission](#) » doit être signé à la main (à l'encre) et déposé au format papier. Les signatures électroniques (signatures numériques) ne sont pas acceptées.

**2.9 Dans quel format les dossiers doivent-ils être envoyés ?**

Les documents déposés doivent suivre la structure de dossiers « eDoc ». Pour ce faire, veuillez vous servir du modèle « eDoc-file structure (ZIP file) », proposé sur le site Internet.

**2.10 Où faut-il enregistrer le formulaire « Submission » dans la structure eDoc ?**

Le formulaire « Submission » doit être enregistré sous sa forme électronique originale (pas de numérisation, pas de signature électronique) dans le dossier « 00F/01FM », la dernière page doit être signée à la main et numérisée, puis enregistrée dans le dossier « 00F/02FO ».

**2.11 Où faut-il enregistrer le formulaire « Submission » numérisé (au format PDF) dans la structure eDoc ?**

La dernière page du formulaire « Submission » doit être imprimée et signée à la main, puis numérisée et enregistrée dans le dossier « 00F/02FO ».

**2.12 Quel « Submission Type » faut-il indiquer dans le formulaire « Submission » pour une réponse à une objection formelle ?**

Pour une réponse à une objection formelle, veuillez choisir le Submission Type « ANSWER to FORMAL DEFICIENCY ».

**2.13 Le « SA Number » (numéro d'ordre de service) doit-il toujours être précisé dans le formulaire « Submission » ?**

Non, le « SA Number » doit uniquement être précisé s'il est connu. C'est par exemple le cas si le numéro figure dans la lettre concernant l'objection formelle. Si le numéro n'est pas connu, le champ peut être laissé vide.