

Sommaire

1	Notions, définitions, abréviations, glossaire	3
2	Objectifs et champ d'application.....	4
3	Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic.....	4
4	Inscription sur le portail eGov de Swissmedic.....	5
5	Utilisation du portail eGov	5
5.1	Rubrique Administration	5
5.2	Rubrique Service eSubmission.....	5
5.2.1	Exemple de dépôt pour une première autorisation.....	6
5.2.2	Correction d'un dépôt non valide	11
5.2.3	Dépôt d'une demande de modification.....	11
5.2.4	Dépôt de <i>working documents</i> (documents de travail).....	12
5.2.5	Exemple de réponse à une demande en cours.....	12
5.2.6	Exemple de dépôt d'un dossier de référence en vertu de l'article 13	14
5.2.7	Envoi de demandes groupées	14
5.2.8	Dépôt de réponses qui concernent plusieurs numéros de demandes	15
5.2.9	Exemple de dépôt d'une demande après approbation d'une demande de PRA et de procédure avec annonce préalable : déroulement de la procédure.....	16
5.2.10	Exemple de dépôt avec conversion au format eCTD / utilisation d'un dépôt baseline eCTD	16
5.2.11	Dépôt de données visant à satisfaire à des charges (<i>follow-up measures</i>).....	17
5.2.12	Dépôt d'un communiqué (<i>communication</i>).....	17
5.2.13	Dépôt d'une demande de transfert d'une autorisation.....	17
5.2.14	Dépôt d'une annonce relative à une préparation selon la procédure d'annonce par voie électronique (HOMANT)	18
5.3	Rubrique <i>Ongoing applications</i> (demandes en cours) -> <i>Application Tracking</i> (suivi des demandes)	19
5.4	Rubrique <i>Upcoming milestones</i> -> jalons à venir	19
5.5	Rubrique <i>Inbox</i> (boîte de réception) contenant la correspondance avec Swissmedic	19
5.6	Délais	20
5.7	Récépissés et notifications	20
5.7.1	Récépissés.....	20
5.7.2	Notifications.....	21
5.8	Détails techniques	21
5.8.1	Delivery Status	21
5.8.2	Formats de fichier.....	21
5.8.3	Structure des fichiers zip	22
5.8.4	Checksum	23
5.8.5	Gestion de la signature électronique / numérique et des récépissés.....	24
5.8.6	Soumission d'un DMF / ASMF via le portail eGov.....	27

6	Autres services eGov	34
7	Assistance	34

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
4.2	01.06.2022	Ajouts mineurs (structure du fichier zip)	mra
4.1	09.04.2021	Amendement Table des matières	anm
4.0	27.05.2020	Adaptations rédactionnelles et intégration de la procédure pour la soumission du DMF / de l'ASMF	anm
3.2	01.10.2018	Adaptations rédactionnelles	mra
3.1	01.09.2018	Chapitre « Délais » : Des exemples erronés ont été corrigés et se présentent à nouveau comme dans la version 02 du document. Pas de modification concernant le traitement des délais.	mra
3.0	01.06.2018	Remaniement du chapitre « Délais » et autres modifications du contenu et actualisations	mra
2.0	30.11.2017	Remaniement du contenu et mises à jour	mra
1.0	03.05.2017	Contenu remanié ; présentation des questions et réponses (Q&A) dans un document distinct ; suppression des chapitres dédiés à l'ancien portail.	mra
0.1	26.04.2017	Nouveau ident. QM : OS000_00_001f_MB (Version 01) Ancien ident. QM : ZL000_00_032f_MB (Version 09)	feh

1 Notions, définitions, abréviations, glossaire

Division OSS	Division Operational Support Services de Swissmedic
Acceptance of...	Récépissé pour une étape particulière
Application authorisation, New application	Demande d'autorisation
Application category	Catégorie de demande. Ex. : préparations autorisées, préparations qui ne sont plus autorisées, etc.
Application no., Application number	N° de demande, numéro d'ordre de service
Application Tracking	Suivi des demandes en cours
Art.13	Dépôt en vertu de l'article 13
Authorisation	Autorisation de mise sur le marché (AMM)
Authorisation transfer	Transfert d'autorisation
Baseline	Passage d'un dépôt au format papier à un dépôt au format eCTD
Basic company dossier	Dossier de base
Case / Authorisation / Name of Medicine	Préparation, nom de la préparation
Checksum, Md5-Checksum, Hash algorithm, hash code	Somme de contrôle calculée pour un dépôt global ou pour chaque fichier déposé
Communication	Communication à Swissmedic
Communication not concerning authorisation	Communication à Swissmedic qui ne concerne pas l'autorisation (NAMM)
Company Reference	Référence, votre référence
Concerns subsequent delivery	Transmission subséquente de documents en relation avec une demande en cours
Dashboard	Environnement de travail et masque de saisie
Delivery	Dépôt pour des nouvelles demandes ou des demandes en cours
Delivery ID	Numéro d'identification spécifique à chaque dépôt
Delivery Status	Statut du dépôt
Delivery type	Type de demande
Dossier	Le dossier contient tous les documents nécessaires pour un dépôt.
eCTD	Format international de dépôt pour les demandes d'autorisation
eDok	Format de dépôt de Swissmedic pour les demandes d'autorisation
eGov	Cyberadministration
eGov Service	Service individuel proposé dans le cadre du portail eGov
eMessage	Service eMessage
eSubmissions	Service pour la saisie des dépôts
Extension of authorisation	Prolongation d'autorisation
Extension of the time limit of an application	Prolongation du délai pour une demande
Fast track authorisation	Procédure rapide d'autorisation (PRA)
Follow-up Measures	Charges
HAM	(Division) Médicaments à usage humain
Inbox	Boîte aux lettres, boîte de réception pour la correspondance avec Swissmedic accessible depuis le tableau de bord (<i>Dashboard</i>)
KPA	(Division) Médicaments complémentaires et phytomédicaments

LoQ	<i>List of Questions</i> (liste de questions)
Master dossier / sample quality documentation	Dossier-maître / documentation-type sur la qualité
Milestone	Jalon, arrêt entre deux étapes d'une demande
mTAN	Code de transaction mobile via SMS
New authorisation	Première autorisation, nouvelle demande, <i>First Authorisation, New Application</i>
Notification	Notification, information par courriel
NAMM	Qui ne concerne pas l'autorisation
Ongoing applications	Demandes en cours
Procedure with prior notification	Procédure avec annonce préalable
Q&A	Questions et réponses
Referenzdossier	Dossier de référence lors d'un dépôt en vertu de l'article 13
Release	Version du logiciel du portail
Renewed authorisation	Renouvellement de l'autorisation
Renouncement of an application	Renonciation à une demande, retrait
Reporting HOMANT	Annonce sur HOMANT
Response to Swissmedic correspondence	Réponse à un courrier de Swissmedic
Sequence	Élément d'un dossier au format eCTD
Subject	Secteur (HAM, TAM, KPA)
Subject no., Subject number	Numéro d'identification de la demande, correspond au numéro de dépôt (<i>Delivery ID</i>)
TAM	(Division) Médicaments vétérinaires
Text correction communication	Courrier de contrôle de texte
Transferring authorisation	Transfert de l'autorisation
Upload	Téléchargement (<i>upload</i>)
Validation Report	Rapport de validation en cas d'erreurs lors d'un dépôt
Variation	Demande de modification
Withdrawal of authorisation	Renonciation à l'autorisation d'un médicament
Working Documents	Documents de travail comme l'information professionnelle, l'information destinée aux patients et les éléments d'emballage
Zip-Datei, ISO-Datei	Fichier compressé destiné au téléchargement (<i>upload</i>)
ZL	Secteur mise sur le marché

2 Objectifs et champ d'application

Le présent aide-mémoire décrit les bases relatives à l'utilisation du portail eGov de Swissmedic et, en particulier, du service eGov appelé **eSubmissions**. Un document de questions-réponses (Q&A) distinct couvre par ailleurs les questions et problèmes qui peuvent se poser. Ces deux documents sont mis à jour régulièrement et disponibles dans le masque de connexion.

Les utilisateurs ayant des droits d'administrateur peuvent consulter l'aide-mémoire *Portail Swissmedic – Fonctions administrateur*.

3 Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic

L'utilisation du portail exige la signature d'une convention d'utilisation avec Swissmedic.

Pour qu'un utilisateur standard puisse utiliser le portail eGov de Swissmedic, un administrateur d'utilisateurs ou un administrateur de comptes de son entreprise doit lui ouvrir un nouveau compte d'utilisateur standard.

La configuration requise pour utiliser le système est la suivante : versions actuelles de Microsoft Internet Explorer (à partir de la version 10) et de Firefox (à partir de la version 40).

4 Inscription sur le portail eGov de Swissmedic

Le portail eGov de Swissmedic est accessible à l'adresse <https://www.portal.eiam.admin.ch>. Après la saisie de l'identifiant d'utilisateur et du mot de passe défini auparavant, un SMS contenant un code de transaction mobile (mTAN) est envoyé au numéro de téléphone mobile enregistré pour l'utilisateur. Ce code de transaction doit être saisi dans l'écran qui apparaît ensuite, afin de compléter la connexion. Lors de la première connexion et après des mises à jour de logiciel, les conditions d'utilisation doivent être acceptées.

Le portail met à disposition une fonctionnalité de réinitialisation du mot de passe. Après la saisie de l'adresse électronique enregistrée, un nouveau mot de passe est envoyé par le système. Ce mot de passe doit alors être modifié immédiatement par l'utilisateur.

Remarque : dans le masque d'identification sont publiées des informations importantes sur d'éventuelles plages de maintenance.

5 Utilisation du portail eGov

Ce chapitre décrit les fonctions et processus de base du nouveau portail eGov de Swissmedic. Le portail sert également d'accès central pour d'autres prestations de services, les *eGov Services*. La langue standard du portail eGov de Swissmedic est l'anglais, mais les aide-mémoire sont disponibles dans plusieurs langues.

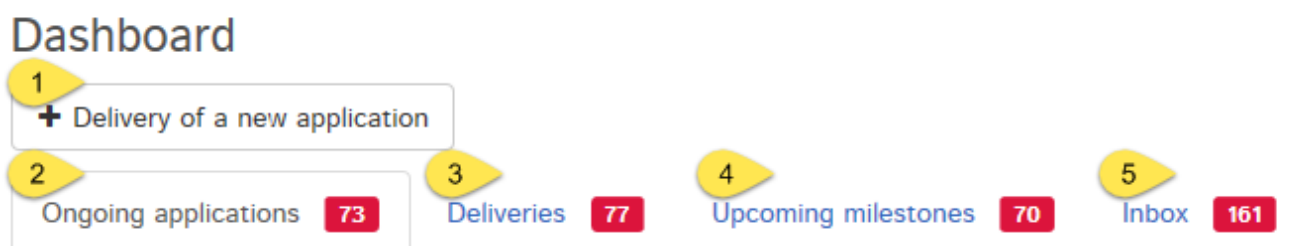
Attention : les captures d'écran présentées dans ce document ne montrent pas toujours la totalité de l'écran.

5.1 Rubrique Administration

Le tableau de bord (*Dashboard*) permet de créer un dépôt (*Delivery*) et de télécharger les fichiers requis.

5.2 Rubrique Service eSubmission

Cette rubrique permet de créer de nouveaux dépôts et de charger les fichiers nécessaires.
DM



1	Dépôt de documentation pour une nouvelle demande. Cette fonction englobe les dépôts pour les préparations existantes et pour les nouvelles préparations.
2	Liste des demandes saisies en cours de traitement chez Swissmedic. Les réponses aux courriers sont également déposées ici, en référence à une demande particulière.
3	Liste des dépôts pour Swissmedic que le titulaire de l'autorisation a effectués par voie électronique mais qui n'ont pas encore été saisis.
4	Liste de tâches sur l'ensemble des demandes avec échéances prévues dans un délai de 30 jours.
5	Liste de tous les courriers de Swissmedic concernant un dépôt (identifié par un <i>Delivery ID</i>), une demande (identifiée par un <i>Application No.</i>) ou une autorisation (identifiée par un numéro d'autorisation).

5.2.1 Exemple de dépôt pour une première autorisation

La procédure est présentée ci-après dans son intégralité, à l'aide d'un exemple de première autorisation.

- 1) *Dashboard* -> *Delivery of a new application*
- 2) *Subject* (objet), c'est-à-dire domaine concerné (médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires et médicaments complémentaires)
- 3) *Application category* (catégorie de demande). Cette fonction peut être utilisée pour déposer une demande pour un *médicament revendiqué* ou *autorisé*, pour un *nouveau médicament* ou *en rapport avec un transfert d'autorisation*.
- 4) Saisie du nom de la nouvelle préparation

Remarque : il est impératif de veiller à ce que le nom de préparation indiqué sous *Name* (nom) à cette étape de la procédure soit correct. Il est notamment interdit de saisir une notification, une variation, etc. De telles saisies entraveraient la bonne création du dossier, ce qui pourrait entraîner des retards dans la procédure.

Utilisez uniquement les caractères suivants :

- A à Z (en majuscule)
- a à z (en minuscule)
- 0 à 9 (chiffres zéro à neuf)
- - (trait d'union)
- _ (tiret bas)

Les autres caractères, espaces, etc. ne sont pas autorisés. En cas d'erreur, le champ *Name of medicine* (nom du médicament) est entouré en rouge et il est impossible de poursuivre tant que l'erreur n'est pas corrigée.

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 '_'.

Le champ est limité à 20 caractères. Si le nom de la préparation comporte plus de 20 caractères, il faut l'abréger. La préparation sera quand même enregistrée dans le système Swissmedic avec le nom complet que vous avez prévu (conformément aux informations indiquées dans le formulaire de demande d'autorisation / de modification).

- 5) Cliquez sur le bouton *Add medicine* (ajouter un médicament) pour ajouter la préparation. C'est le seul moyen pour que le bouton *Next* (suivant) soit activé.

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

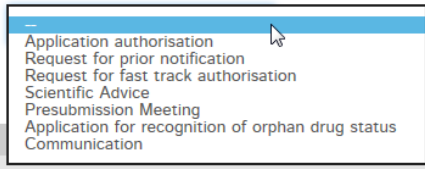
Name

TestPraeparat

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

6) Sélectionnez le type de demande (*Delivery Type*)

Select delivery type



7) Indiquez d'autres caractéristiques du dépôt comme le statut de médicament orphelin (*Orphan Drug Status, ODS*), l'application de l'article 13, la *Company Reference* (référence de l'entreprise) et le *Hash algorithm* (algorithme de hachage).

Features

ODS recognised

Yes No

Art.13 *

Yes No

Company reference

Hash algorithm *

Message-Digest Algorithm 5

- La réponse donnée sous *ODS recognised* (statut de médicament orphelin reconnu) permet à Swissmedic de définir en interne un ordre de priorité entre les dépôts.
- En cas de sélection de la réponse *Yes* (oui) sous *Art. 13*, un dossier de référence en vertu de l'art. 13 doit être impérativement téléchargé.

- *Company reference* est un champ non obligatoire, qui peut être utilisé par l'utilisateur pour l'identification du dépôt. **Tous les champs signalés par un astérisque rouge sont obligatoires.**
 - Il est ensuite possible de sélectionner la méthode de calcul du *checksum* sous *Hash algorithm* (algorithme de hachage).
- 8) Si nécessaire, le dépôt peut être enregistré provisoirement en cliquant sur *Save and exit*. Le dépôt pourra alors être complété et clôturé ultérieurement. Dans ce cas, le statut *Paused* est indiqué dans le tableau de bord.

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	▶ 🔍 🗑️

Pour poursuivre le dépôt, cliquez sur la flèche figurant sous *Functions*, puis sur *Continue delivery* (poursuivre le dépôt).
Il est également possible de supprimer complètement ce dépôt inachevé via l'icône de la *corbeille*.

Remarque : un dépôt mis en pause est automatiquement supprimé au bout de 30 jours si son traitement n'est pas poursuivi.

- 9) Il faut indiquer à la prochaine étape le type de document qui doit être téléchargé et le format sous lequel il sera déposé (eDok ou eCTD).
En cas de demande groupée déposée au format eCTD, sélectionnez le bon nom de préparation (colonne eCTD dossier dans le tableau correspondant aux préparations sélectionnées). Le rattachement de plusieurs séquences eCTD à la bonne préparation est ainsi garanti.

Le nom du fichier est limité à 90 caractères. Lorsque cette taille n'est pas respectée, le message suivant apparaît :

Files

Add file



Message similaire à celui évoqué au point 4) pour le nom de la préparation. Seuls certains caractères sont admis.


La fonction *Add another file* (ajouter un autre fichier) permet ensuite de transmettre d'éventuels documents de travail (*working documents*). Le dossier de référence en vertu de l'art. 13, notamment, peut aussi être téléchargé à ce stade de la procédure.

Remarque : les *working documents* doivent être envoyés en même temps que le dossier et non pas après la saisie de la demande par Swissmedic.

Cliquez sur le bouton *Upload* (télécharger) pour transmettre les fichiers.

Files

Add file





Remarque : les fichiers très volumineux doivent, dans la mesure du possible, être téléchargés sur le portail à des heures de faible activité (chez Swissmedic, la plage de forte activité va de 8 heures à 18 heures), car le traitement est alors généralement plus rapide.

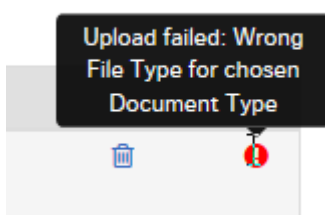
Pendant l'*upload*, le portail procède à une première vérification technique automatique (comprenant un contrôle antivirus et une vérification du format des fichiers). Toutefois, il ne s'agit pas encore de la validation technique effectuée dans le cadre d'une demande au format eCTD, ni de la vérification de la structure applicable aux fichiers eDok. Ces deux contrôles ont lieu séparément, à une étape ultérieure de la procédure.

Une coche verte indique que l'*upload* a réussi. Selon la taille du dépôt, cette étape peut durer quelques minutes.

Files

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

Si la vérification automatique détecte une erreur, un point d'exclamation rouge s'affiche. De plus, lorsque la souris est positionnée sur le point d'exclamation, des indices supplémentaires sur la cause possible de l'erreur apparaissent.



Le processus ne peut être poursuivi que lorsque l'erreur a été corrigée. Pour la corriger, supprimez l'*upload* erroné en cliquant sur l'icône de la corbeille. Le fichier corrigé peut ensuite être de nouveau téléchargé.

- 10) Si tout est correct, le dépôt peut être achevé et transmis au système. Pour cela, un aperçu du dépôt avec un résumé des détails s'affiche.

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	

Files

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

< Back
Cancel
Submit

À ce stade, le *checksum* généré pour l'*upload* concerné est également affiché. Il permet de vérifier l'intégralité des données transmises. Pour une meilleure traçabilité, le *checksum* calculé apparaît également dans les récépissés.


À noter : il n'est plus nécessaire de transmettre par voie postale une copie datée et signée du checksum de type md5 correspondant à un eCTD. Le checksum généré par le portail remplace totalement cette procédure.

Files

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

- 11) Si des modifications sont nécessaires, il est possible de corriger les erreurs éventuelles via le bouton *Back* (retour). Si tout est correct, clôturez le processus via le bouton *Submit* (envoyer).
- 12) Un message confirmant la réussite du dépôt est alors émis par le système. De plus, un récépissé d'envoi est mis à disposition dans la boîte de réception.

Submitted delivery

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

- 13) Le dépôt reste dans la rubrique *Deliveries* (dépôts) tout au long de son traitement automatique. D'autres vérifications, dont la validation technique plus précise de l'eCTD et le eDok, sont alors réalisées en arrière-plan en vue de la prise en charge des fichiers déposés.


L'icône de la loupe sous *Fonctions* (fonctions) peut être utilisée pour consulter un aperçu détaillé du dépôt qui vient d'être effectué.

Dashboard

Logged in as: [redacted]

+ Delivery of a new application

Ongoing applications 15 Deliveries 13 Upcoming milestones 14 Inbox 23

Delivery ID	Your Reference	Service / Subject	Delivery type	Auth./Case no.	Name of medicine	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
[redacted]		Authorisation/Human medicines	Application authorisation		[redacted]	11.04.2017 14:56	[redacted]	Accepted	 



- Après clôture du processus de dépôt, un récépissé correspondant est mis à disposition dans la boîte de réception et un courriel est envoyé à l'adresse électronique de correspondance de l'utilisateur.

Remarque : la réception du récépissé *Acceptance of Delivery* est importante pour l'utilisateur du portail. Ce récépissé fait office d'accusé de réception.

5.2.2 Correction d'un dépôt non valide

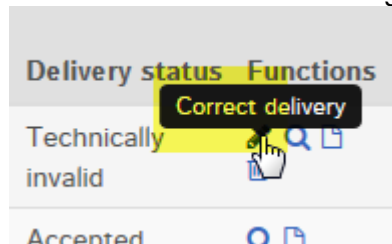
Lorsque des problèmes techniques sont constatés au niveau du dépôt, l'utilisateur est informé de l'erreur par le biais du *Dashboard* (tableau de bord), par un récépissé de refus d'acceptation et par un rapport de validation. Les dépôts techniquement non valides sont généralement rejetés par le système.

Ongoing applications 0 Deliveries 2 Upcoming milestones 0 Inbox 5

Delivery ID	Company reference	Service / Subject	Delivery type	Authorisation/Case no.	Name of medicine	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100000000277		Authorisation/Human medicines	Application authorisation		[redacted]	31.08.2016 15:08	[redacted]	Technically invalid	 

Il a alors la possibilité de corriger les documents et de démarrer un nouvel *upload*.

La fonction *Correct delivery* (corriger un dépôt – correspond au petit crayon) permet de télécharger à nouveau les documents corrigés.



Remarque : lors d'un dépôt rectificatif, tous les documents (dossier corrigé, avec tous les documents de travail éventuels) doivent être de nouveau téléchargés.

5.2.3 Dépôt d'une demande de modification

Le dépôt d'une demande de modification ne diffère que de manière marginale d'une demande de première autorisation.

- Pour procéder à une modification, sélectionnez *Application for existing case/authorisation*.
- Une modification porte sur une préparation existante. La préparation concernée peut donc être sélectionnée à partir de son numéro d'autorisation ou de son nom dans la liste.

Veillez noter que le nombre de préparations affichées dans le menu de sélection est limité à 15. Une préparation enregistrée qui ne s'affiche pas peut être retrouvée par son numéro d'autorisation ou son nom.

- 3) Cliquez sur *Add medicine* (ajouter un médicament) pour ajouter la préparation à la liste. Pour les demandes groupées, il est ensuite possible de rechercher une autre préparation et de l'ajouter.
- 4) Les étapes suivantes sont identiques à celles de la procédure applicable lors d'une première demande.

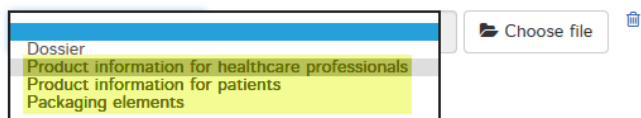
5.2.4 Dépôt de *working documents* (documents de travail)

Remarque : d'une manière générale, les documents de travail (*working documents*) doivent toujours être téléchargés dans le cadre du dépôt à proprement parler (voir chapitre 5.2.1.).

Le cas échéant, l'information professionnelle et l'information destinée aux patients ainsi que les éléments d'emballage doivent être téléchargés en plus du dossier eDok ou eCTD, en utilisant l'option correspondante dans le menu de sélection.

Files

Add file



Remarque : ces documents ne doivent pas être insérés directement dans la structure d'un dossier eCTD ou eDok.

En outre, il n'est pas nécessaire d'envoyer en plus un support de données contenant les *working documents*.

5.2.5 Exemple de réponse à une demande en cours

Contrairement à un dépôt de demande de *première autorisation* ou de *modification*, une *réponse* à une demande en cours doit être transmise en passant directement par la demande correspondante, sous *Ongoing applications* (demandes en cours).

- 1) Recherchez la demande souhaitée à l'aide du numéro de demande (*Application no*) ou d'autres informations comme le numéro de dépôt (*Delivery ID*).
- 2) Dans la rubrique *Functions* de la demande, une petite enveloppe correspondant à la fonction *Enter delivery for this application* (faire un dépôt pour cette demande) permet de démarrer la procédure de dépôt pour une demande existante.

+ Delivery of a new application

Ongoing applications | Deliveries | Upcoming milestones | Inbox

Filter criteria

Application no. 102554912 Company reference []

Application type [] Date of letter from [] to []

Authorisation/Case no. [] Name of medicine []

Application status -- [v] Delivery ID []

Reset Filter

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

3) Dans le masque suivant, les préparations concernées sont déjà sélectionnées.

Enter delivery

Select service

Authorisation [v]

Select subject

Human medicines [v]

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) Sélectionnez ensuite de nouveau les fichiers à télécharger :

Files

Add file

Dossier [v]

eCTD [v]

Praeparat2006

Choose file

Upload

- 5) Les étapes suivantes sont identiques à celles de la procédure applicable lors d'une première demande.

5.2.6 Exemple de dépôt d'un dossier de référence en vertu de l'article 13

À noter : ce document n'aborde pas la procédure générale pour les dépôts en vertu de l'article 13. Dans ce cas, les documents prescriptifs correspondants continuent à prévaloir.

Pour les dépôts effectués en vertu de l'article 13, un dossier de référence doit généralement être téléchargé en complément. En principe, le processus est analogue au processus de première autorisation ou de modification. Mais il convient en outre de cocher **Yes** (oui) dans le champ de sélection de la rubrique *Art. 13* afin de permettre le processus réalisé séparément.

Remarque : en cas de transmission directe d'une séquence suisse consolidée, sans dossier de référence, l'option *Art. 13* ne doit pas être sélectionnée.

Enfin, le dossier de référence peut être sélectionné et téléchargé conjointement avec la séquence eCTD suisse ordinaire dans la rubrique *Files* (fichiers). Voir également le chapitre 5.8.3 pour la structure du fichier zip.

Une validation technique est réalisée à cette étape de la procédure et le résultat est communiqué directement. En revanche, il n'est pas effectué de validation technique plus poussée du dossier de référence.

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 checked="" type="checkbox"/>

 Pause all

Add file

Reference dossier

 Choose file 

 Upload

5.2.7 Envoi de demandes groupées

En cas de dépôt d'une demande groupée pour plusieurs préparations, sélectionnez toutes les préparations concernées dans le masque *Enter medicines* (saisir des médicaments), puis ajoutez-les en cliquant sur *Add medicine* (ajouter un médicament).

Remarque : si aucune préparation n'est sélectionnée, un clic sur *Add medicine* (ajouter un médicament) entraînera l'ajout dans la liste de toutes les préparations enregistrées pour l'utilisateur. Cela est rarement nécessaire et peut être source de problèmes lors de la saisie de la demande par Swissmedic. Pour remédier à cette situation, le dépôt doit être supprimé et un nouveau dépôt doit être créé.

Si le dépôt porte uniquement sur des préparations gérées au format eDok, la procédure à appliquer est la suivante :

- Établissez un seul et unique nouveau dépôt.
- Ajoutez les préparations concernées à la liste.
- Un seul dossier eDok doit et peut être téléchargé pour l'ensemble des préparations gérées au format eDok. Tous les documents doivent donc être regroupés dans un seul et même modèle eDok. En présence de plusieurs formulaires, documents, etc., ces derniers doivent être nommés différemment et ajoutés au dossier. Toute intégration d'un dossier supplémentaire au-dessus de cette structure dans le fichier zip correspondant à chaque préparation de la demande groupée est interdite, car elle donnerait lieu à un dossier non valide.

Si le dépôt porte uniquement sur des préparations gérées au format eCTD, la procédure à appliquer est la suivante :

- Établissez un seul et unique nouveau dépôt.
- Ajoutez les préparations concernées à la liste.
- Un dossier eCTD indépendant doit être téléchargé pour chaque préparation gérée au format eCTD, à condition que la préparation possède aussi un cycle de vie (*Life Cycle*) indépendant.
 - o Si plusieurs préparations sont comprises dans un *eCTD-Life Cycle*, le dossier eCTD sera téléchargé pour le numéro d'autorisation le plus petit.

Si le dépôt porte à la fois sur des préparations gérées au format eCTD et d'autres au format eDok, la procédure à appliquer est la suivante :

- Établissez un seul et unique nouveau dépôt.
- Ajoutez les préparations concernées à la liste.
- Un dossier eCTD indépendant doit être téléchargé pour chaque préparation gérée au format eCTD, à condition que la préparation possède aussi un cycle de vie (*Life Cycle*) indépendant.
 - o Si plusieurs préparations sont comprises dans un *eCTD-Life Cycle*, le dossier eCTD sera téléchargé pour le numéro d'autorisation le plus petit.
- Un seul dossier eDok doit et peut être téléchargé pour l'ensemble des préparations gérées au format eDok. Tous les documents doivent donc être regroupés dans un seul et même modèle eDok. En présence de plusieurs formulaires, documents, etc., ces derniers doivent être nommés différemment et ajoutés au dossier. Toute intégration d'un dossier supplémentaire au-dessus de cette structure dans le fichier zip correspondant à chaque préparation de la demande groupée est interdite, car elle donnerait lieu à un dossier non valide, la structure prescrite n'étant pas respectée. Pour plus de clarté, il est en revanche possible d'intégrer des dossiers au niveau inférieur de la structure.

De manière générale, la réalisation de plusieurs dépôts doit être évitée, car une telle dissociation des dossiers peut entraîner des problèmes lors de la saisie de la demande et des retards dans son traitement.

5.2.8 Dépôt de réponses qui concernent plusieurs numéros de demandes

Les réponses qui concernent plusieurs numéros de demandes doivent être déposées pour le numéro de demande le moins élevé via le portail eGov. Il convient de mentionner aussi brièvement cet état de fait dans la lettre d'accompagnement.

Par la suite, Swissmedic attribuera également les réponses aux autres demandes lors de la saisie. Le *Application Tracking* (suivi des demandes) fonctionne donc aussi correctement dans ces cas de figure.

5.2.9 Exemple de dépôt d'une demande après approbation d'une demande de PRA et de procédure avec annonce préalable : déroulement de la procédure

Pour soumettre une telle demande, veuillez pour l'instant procéder comme suit :

- 1) pour de tels cas, Swissmedic a déjà créé une demande factice, que vous devez utiliser pour déposer votre demande subséquente à l'approbation d'une demande de PRA.
- 2) Vous trouverez celle-ci en cliquant sur l'*Application number* (numéro de demande) qui vous a été communiqué, sous *Ongoing Applications*.
- 3) Ensuite, vous pouvez lancer la procédure sous *Functions*.
- 4) Le type de demande (*Application Type*) à sélectionner est *Response or application to accepted fast track / prior notification*.

5.2.10 Exemple de dépôt avec conversion au format eCTD / utilisation d'un dépôt baseline eCTD

En cas de conversion des envois sur papier vers le format eCTD, il faut tout d'abord constituer ce que l'on appelle un dossier eCTD auprès de Swissmedic, qui peut prendre la forme d'une *baseline* ou d'une séquence eCTD ordinaire.

- 1) Démarrez un nouveau dépôt en indiquant le numéro d'autorisation d'une préparation existante :

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) Le portail indique à l'étape suivante qu'aucun dossier eCTD n'est encore disponible pour la préparation (ce qui est exact) :

Authorisation / Case no.	Name	eCTD Dossier	Action

- 3) Sous *Add file* (ajouter un dossier), saisissez le nom du dossier eCTD dans le champ *enter product name* (entrer le nom du produit).

Add file



[Upload](#)

[< Back](#)

[Cancel](#)

[Save and exit](#)

[Next >](#)

Remarque : il est impératif de veiller à ce que le nom de préparation indiqué dans le champ *enter product name* (entrer le nom du produit) à cette étape de la procédure soit correct. Il n'est pas possible d'indiquer d'autres données ici, comme une notification, une variation, etc. De telles saisies entraveraient la bonne création du dossier, ce qui pourrait entraîner des retards dans la procédure.

Pour ce faire, seuls les caractères suivants peuvent être utilisés :

- A à Z (en majuscule)
- a à z (en minuscule)
- 0 à 9 (chiffres zéro à neuf)
- - (trait d'union)
- _ (tiret bas)

Les autres caractères, espaces, etc. ne sont pas autorisés. Le champ est également limité à 20 caractères. Si le nom de la préparation comporte plus de 20 caractères, il faut l'abrégé. La préparation sera quand même enregistrée par Swissmedic avec le nom complet que vous avez prévu (conformément aux informations que vous avez indiquées dans le formulaire *Demande d'autorisation / de modification*).

4) Le téléchargement peut alors être démarré.



Document type		File name
Dossier	eCTD <input type="button" value="Newdossier"/>	eCTD-0000.iso
Product information for healthcare professionals		FI_Ralph.docx
Product information for patients		26.10..docx

Veillez noter qu'une *baseline* ne s'affiche pas sous *Ongoing applications*. Pour Swissmedic, une conversion au format eCTD par *baseline* ne constitue pas une demande et ne figure donc pas dans le suivi *Application Tracking*.

5.2.11 Dépôt de données visant à satisfaire à des charges (*follow-up measures*)

En présence de charges (*Follow-up Measures*), sélectionnez *variation/new application* (modification / nouvelle demande) sous *Delivery Type* (type de dépôt).

5.2.12 Dépôt d'un communiqué (*communication*)

La rubrique *Communication* du portail rassemble tous les dépôts qui ne correspondent ni à une demande de première autorisation, ni à une demande de modification, ni à une réponse à des jalons de la procédure. Il peut s'agir notamment d'un article tiré d'une revue qui est pertinent pour la demande, mais ne constitue pas une réponse. Elle peut toutefois aussi servir à transmettre, par exemple, des informations sur une nouvelle autorisation de la préparation à l'étranger ou pour la correspondance relative à un signal en cours.

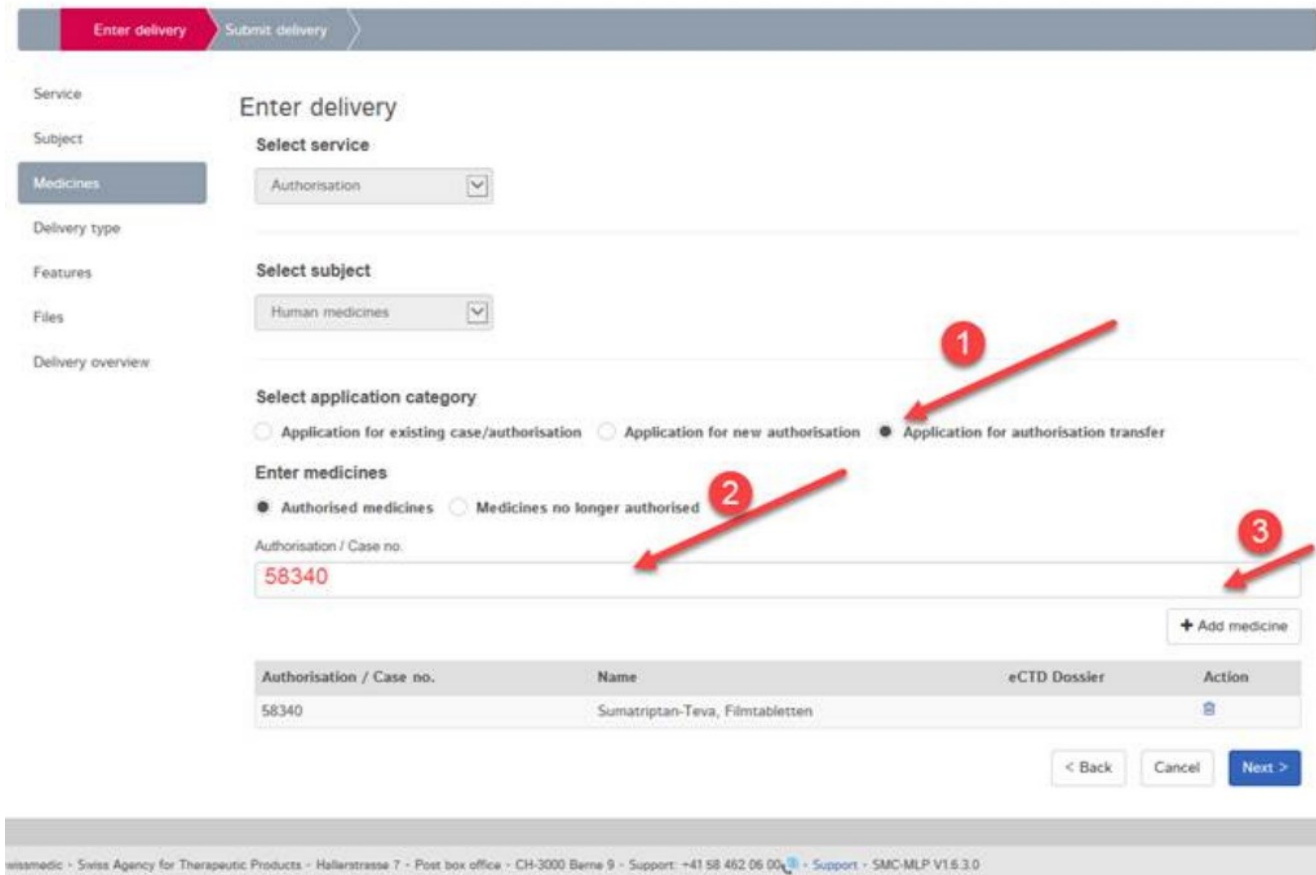
Ces communications à Swissmedic peuvent être réalisées en sélectionnant *New delivery* (nouveau dépôt), puis *Communication* sous *Delivery Types* (types de dépôt).

Remarque : le type de dépôt *Communication* ne doit pas être utilisé pour les soumissions de demandes ordinaires ou pour des charges (*Follow up Measures*).

5.2.13 Dépôt d'une demande de transfert d'une autorisation

- 1) Le *Delivery Type* (type de dépôt) à utiliser est intitulé *Application for authorisation transfer* (demande de transfert d'une autorisation).
- 2) Le nouveau titulaire d'autorisation sélectionne la préparation à transférer par son numéro et l'ajoute à la liste en sélectionnant *Add medicine*. Pour les demandes groupées, il est possible de sélectionner et d'ajouter plusieurs préparations.

3) Téléchargement du dossier eDok ou eCTD



4) Swissmedic demande expressément de ne pas faire de dépôt séparé pour chaque préparation.

Swissmedic se chargera ensuite d'attribuer correctement le dépôt lors de la saisie de la demande. Idéalement, le nom du formulaire Demande d'autorisation / de modification au format PDF doit contenir le nom de la préparation. Cela facilite la saisie.

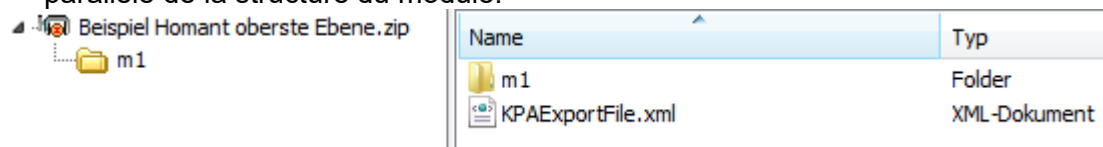
Remarque : aucune autre demande de l'ancien titulaire d'autorisation ne doit être soumise dans les cinq jours avant le dépôt de la demande de transfert d'autorisation. Le nouveau titulaire d'autorisation ne pourra pas soumettre de nouvelles demandes avant que le transfert ne soit effectif.

5.2.14 Dépôt d'une annonce relative à une préparation selon la procédure d'annonce par voie électronique (HOMANT)

Les annonces de préparation sur HOMANT peuvent être soumises au format eDok et donc aussi sur le portail eGov.

La procédure est la suivante :

- Créez un dossier eDok conformément au modèle et aux exigences formelles.
- Le dossier zip requis pour le téléchargement doit être structuré comme suit :
 - o Le fichier XML HOMANT doit être intégré au niveau le plus élevé de la structure, en parallèle de la structure du module.



Dans le tableau de bord (*Dashboard*) du portail, créez un dépôt pour une préparation existante en sélectionnant *Homant Reporting* sous *Delivery Type* (type de dépôt).

5.3 Rubrique *Ongoing applications* (demandes en cours) -> *Application Tracking* (suivi des demandes)

Via la rubrique *Ongoing applications* (demandes en cours), l'utilisateur peut consulter dans le tableau de bord (*Dashboard*) différentes informations concernant des dépôts déjà en cours, pour lesquels il dispose des autorisations correspondantes. La fonction *Application Tracking* (suivi des demandes) est disponible pour les demandes en cours à partir de la connexion de l'utilisateur au portail eGov.

Avant sa saisie par la division Submissions, le dépôt n'est affiché que dans la rubrique *Deliveries* (dépôts) ; les récépissés correspondants peuvent être recherchés avec le numéro de dépôt (*Delivery ID*) dans la boîte de réception (*Inbox*). Après la saisie de la demande par Submissions, un numéro de demande est attribué. À partir de ce moment-là, les demandes sont affichées sous le numéro de demande sous la rubrique *Ongoing applications* (demandes en cours).

Remarque : une fois transmises avec succès, les demandes sont saisies par Swissmedic dans un délai maximal de cinq jours. Généralement, ce délai s'applique aussi aux types particuliers de demandes comme les demandes dans le cadre de la procédure rapide d'autorisation (PRA) ou de la procédure avec annonce préalable (PAP) ou les dépôts de type baseline. Aussi est-il possible qu'un dépôt n'apparaisse pas immédiatement sous *Ongoing Applications*. Il est donc inutile que l'utilisateur se renseigne auprès de Swissmedic au cours de ces cinq jours.

5.4 Rubrique *Upcoming milestones* -> jalons à venir

Les jalons importants à venir, qui correspondent aux arrêts entre deux étapes d'une demande, apparaissent sous cette rubrique.

Il convient de veiller aux éléments suivants :

- 1er Lors de l'ouverture d'une demande, Swissmedic planifie les délais conformément à l'ordonnance administrative *Délais applicables aux demandes d'autorisation*.
- 2e Les données de planification sont mises à jour par Swissmedic tout au long de la procédure.
 - Lorsque des jalons sont clôturés en avance ou un peu en retard par rapport au calendrier, les délais sont adaptés à chaque clôture du jalon.
 - Si un report plus important (> 1 mois) est attendu, une nouvelle planification est établie dès que possible.
- 3e Les étapes facultatives (examen supplémentaire des textes, p. ex.) sont partiellement prises en compte dans la planification. Si elles se révèlent inutiles, elles sont supprimées et la planification est adaptée.
- 4e Les jalons affichés sont ceux qui doivent intervenir dans les 30 jours.

La description et les jalons présentés sont susceptibles de changer si Swissmedic modifie les modèles de planification. Ces adaptations ne valent alors que pour les demandes déposées après l'entrée en vigueur des modifications des modèles. Lorsqu'une demande est enregistrée pour la première fois sur le portail eGov de Swissmedic ou lorsque des délais d'une demande en cours sont modifiés, l'entreprise est avertie par courriel à l'adresse électronique de correspondance indiquée dans le contrat.

5.5 Rubrique *Inbox* (boîte de réception) contenant la correspondance avec Swissmedic

Selon le contrat passé entre Swissmedic et l'entreprise, Swissmedic met à disposition ses courriers dans la boîte de réception de l'entreprise. La boîte de réception peut également être utilisée pour télécharger d'autres documents (comme les récépissés, l'information professionnelle / destinée aux patients et les éléments d'emballage).

La fonction *Retrieve status* (état de récupération) indique si des documents ont déjà été téléchargés ou n'ont pas encore été récupérés. L'utilisateur standard ne voit que les documents entrant dans le cadre de ses autorisations.

La colonne *Subject* indique si la correspondance est rattachée à un dépôt (*Delivery*), une demande (*Application*) ou une préparation (*Case*). Le numéro d'identification indiqué dans la colonne *Subject no.* permet une identification claire des documents.

La présence de nouveaux documents dans la boîte de réception doit être régulièrement contrôlée. Si des documents ne sont pas récupérés dans les délais, Swissmedic devra procéder à un nouvel envoi. Les *Conditions particulières d'utilisation du module eSubmission* prévoient qu'en cas de non-ouverture ou de non-téléchargement d'une décision de Swissmedic dans un délai de sept jours, la décision sera communiquée par voie postale, par courrier recommandé.

Si, à plusieurs reprises, la partie eGov ne prend pas connaissance des décisions dans les délais, Swissmedic pourra renoncer à la communication par voie électronique et revenir à un envoi des décisions par voie postale, car cette non-récupération des documents entraîne un important surcroît de travail.

Remarque : les documents peuvent être consultés sur le portail eGov de Swissmedic dans les 60 jours après la date de décision ou la clôture de la demande, puis sont automatiquement supprimés. La boîte de réception ne constitue donc pas un outil d'archivage. Les utilisateurs sont tenus de sauvegarder leurs documents.

5.6 Délais

Le contrat d'utilisation règle le traitement des délais pour les utilisateurs du portail.

Selon les dispositions d'utilisation, énoncées au chapitre 3.2 dudit contrat, les règles suivantes s'appliquent :

- La transmission de données par voie électronique peut avoir lieu à tout moment.
- Le délai Swissmedic court à partir du jour ouvré qui suit l'émission du récépissé *Acceptance of Delivery*, qui confirme la bonne réception du dépôt. Le récépissé *Delivery confirmation* ne suffit pas pour confirmer la réception.
- Le récépissé de réception *Acceptance of Delivery* est considéré comme accusé de réception de certaines demandes.
- Si le dossier déposé (fichier zip) ne satisfait pas aux exigences d'un dépôt au format eCTD ou eDok, un *Validation Report* est émis et le dossier est considéré comme non déposé. Dans ce cas, aucun récépissé *Acceptance of delivery* n'est généré.

Pour illustrer cette règle, nous vous présentons deux exemples ci-après.

- Le délai de dépôt est le 25.01. Le dépôt est réalisé le 25.01 et le récépissé *Acceptance of delivery* est émis en date du 25.01. -> Le délai est respecté.
- Le délai de dépôt est le 25.01. Le dépôt est réalisé le 25.01, mais il y a des problèmes techniques dans l'entreprise et aucun récépissé *Acceptance of delivery* n'est émis. -> Le délai n'est pas respecté. Dans ce cas, il faut donc soumettre une demande de prolongation de délai.

5.7 Récépissés et notifications

Lors de certaines étapes du dépôt et de la suite de la procédure, le portail délivre automatiquement des récépissés ou des notifications qui contiennent notamment des informations importantes sur le statut, les erreurs, les attestations ou les décisions.

5.7.1 Récépissés

Le portail établit automatiquement des récépissés à chaque étape du dépôt. Ces récépissés peuvent être téléchargés dans le tableau de bord, pour les dépôts spécifiques, ou dans la boîte de réception.

Les différents types de récépissé sont les suivants :

- *Delivery confirmation* -> Le portail a réceptionné les documents.
- *Acceptance of delivery* -> Le portail a accepté les documents et commence à les examiner.
- *Denial of acceptance* -> Le portail ne peut pas traiter les documents.

Remarque : le récépissé intitulé « *Acceptance of delivery* » est très important, car lui seul fait office d'accusé de réception. En cas d'absence de ce récépissé, le traitement par Swissmedic n'est pas encore poursuivi.

5.7.2 Notifications

Le portail génère des notifications lorsque les demandes saisies par Swissmedic qui sont disponibles sous *Ongoing Applications* ont franchi différentes étapes.

Les différents types de notification sont les suivants :

- *Delivery notification* -> Le portail signale que des documents Swissmedic sont disponibles.
- *Download notification* -> Le portail confirme que des documents recommandés ont été récupérés.
- *Expiration notification* -> le portail signale que des documents recommandés n'ont pas été récupérés et génère l'envoi d'un courrier sur support papier.

Les courriels relatifs aux différents jalons sont envoyés par le système pendant la nuit. Les avis indiquant la disponibilité de nouveaux courriers de la part de Swissmedic sont envoyés lorsque les documents sont mis à disposition dans la boîte de réception.

5.8 Détails techniques

Le chapitre ci-après aborde plus en détails certains aspects techniques particuliers. Veuillez également tenir compte du document Q&A distinct.

5.8.1 Delivery Status

Le *Delivery Status* (état du dépôt) indique l'état du traitement. Tout problème ou erreur détecté(e) est indiqué(e).

Les états possibles sont les suivants :

État	Signification
<i>Paused</i>	Le dépôt est enregistré provisoirement.
<i>Processing</i>	Le dépôt est poursuivi.
<i>Transmitted</i>	Le dépôt a été transmis.
<i>Technically invalid</i>	Non valide techniquement
<i>Accepted</i>	Acceptation du dépôt

À noter : les dépôts présentant le statut *Paused* et *Technically invalid* sont automatiquement supprimés après 30 jours.

5.8.2 Formats de fichier

Type de document	Formats de fichier autorisés
Dossier au format eCTD	zip, iso

Dossier au format eDOK	zip
Information professionnelle, information destinée aux patients ainsi qu'information vétérinaire sous forme de documents de travail	doc, docx
Éléments d'emballage sous forme de documents de travail	pdf, doc, docx
Dans le cadre de procédures d'annonce KPA, également dossier de base, dossier-maître, modèle de dossier qualité, annonce	zip
Communiqués avec <ul style="list-style-type: none"> - lettre - annexes 	pdf, doc, docx, zip, xls, xlsx

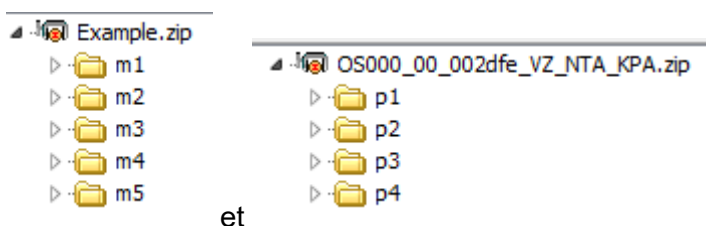
À noter : L'extension des fichiers susmentionnés doit toujours être écrite en minuscules (p. ex. document.docx). Une extension écrite en majuscules (p. ex. document.DOCX) entraîne un message d'erreur lors du téléchargement.

Il ne s'agit que d'une liste des formats possibles. Les règles énoncées dans le *Guide complémentaire Exigences formelles* sont déterminantes pour effectuer correctement un dépôt.

Spécification des fichiers ISO : les fichiers doivent être conformes à la norme ISO 9660:1999. Le format ISO UDF ne fonctionne PAS.

5.8.3 Structure des fichiers zip

- 1) Les fichiers zip **eDok** doivent présenter la structure suivante (valable aussi bien pour les formats CTD que les formats NTA) :



et

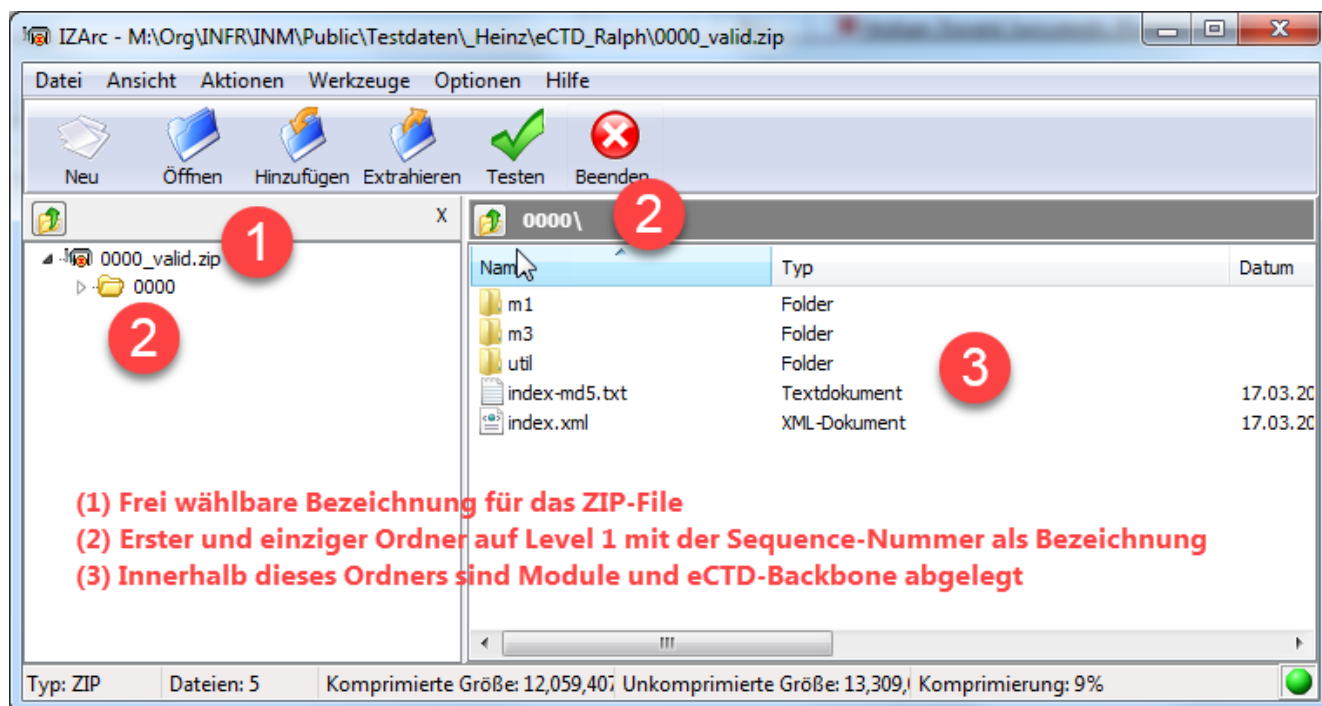
Remarque : la structure de modules et de parties doit être placée au premier niveau du fichier zip. L'intégration d'un dossier supplémentaire au-dessus de cette structure dans le fichier zip entraîne une erreur de validation lors de l'upload sur le portail eGov de Swissmedic.

Pour les structures NTA, il convient en particulier (pour les TAM comme pour les KPA) d'enregistrer le fichier *gtoc.pdf* sous *1a-admin-info*, contrairement aux directives énoncées dans le guide complémentaire « Guidance eDok ».

Le nom du fichier zip peut être choisi librement, mais ne doit pas comporter plus de 40 caractères.

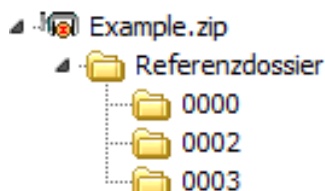
Attention : aucun fichier zip n'est admis dans le fichier zip eDok.

- 2) Les fichiers zip **eCTD** doivent présenter la structure suivante :

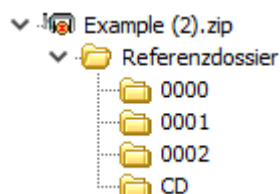


- (1) Frei wählbare Bezeichnung für das ZIP-File
 (2) Erster und einziger Ordner auf Level 1 mit der Sequence-Nummer als Bezeichnung
 (3) Innerhalb dieses Ordners sind Module und eCTD-Backbone abgelegt

- 3) Les fichiers zip pour les **dossiers de référence** doivent présenter la structure suivante : en ce qui concerne le fichier zip contenant les documents du dossier de référence, le portail eGov ne prend en charge que les fichiers zip renfermant un seul et unique dossier au niveau le plus élevé dans l'arborescence des fichiers. Pour garantir son bon traitement dans nos systèmes, ce dossier doit être nommé *Referenzdossier*. La structure à respecter est alors la suivante :



Veillez noter que le fichier zip ne doit pas contenir de fichiers non triés. Si certains fichiers ne peuvent pas être classés dans la structure de séquences, il convient de créer un dossier « CD » et d'y placer tous les fichiers correspondants.



Attention : aucun fichier zip n'est admis dans le fichier zip eCTD.

5.8.4 Checksum

Pour chaque dépôt et pour chaque fichier compris dans celui-ci, le portail calcule un *checksum*. Ce *checksum* permet à l'utilisateur de contrôler les documents téléchargés.

Pour chaque dépôt, l'utilisateur peut sélectionner lui-même quel type de *checksum* est calculé et utilisé. MD5 et SHA 256 sont deux algorithmes courants, SHA 256 étant plus moderne et plus sûr.

Après le dépôt, une possibilité de contrôle est offerte avec le *checksum* général portant sur tout le dépôt et le *checksum* individuel généré pour chaque fichier déposé, qui sont disponibles dans le tableau de bord, au niveau du dépôt, ainsi que par le biais du récépissé généré par le système :



Delivery-ID: 100000001
Application no.:
Doc-ID: 0010088727
Your reference:

Denial of acceptance
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
37c423868635c4d8d8bfe83012142d37

Page 1 of 3

Comme on peut le constater dans l'exemple ci-dessus, plusieurs checksums sont générés :

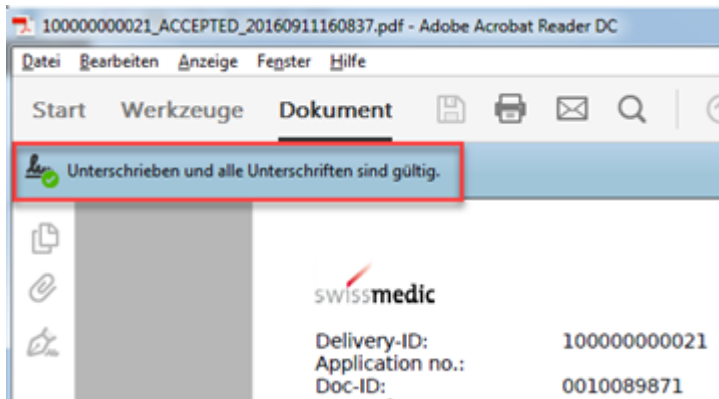
- 1) un checksum pour l'ensemble du dépôt, qui est donc calculé pour l'ensemble des documents (dossier zip plus les éventuels documents de travail);
- 2) un checksum pour le fichier zip du dossier;
- 3) un checksum pour chaque fichier individuel contenu dans le dépôt.

Remarque : en cas de divergence, veuillez contacter immédiatement le service d'assistance.

5.8.5 Gestion de la signature électronique / numérique et des récépissés

Les courriers envoyés par Swissmedic sur le portail eGov, p. ex. concernant des décisions ou des récépissés, portent une signature électronique. Le destinataire peut vérifier lui-même la validité de cette signature. Les lecteurs de fichiers PDF (Adobe Reader, p. ex.) offrent généralement les fonctions nécessaires.

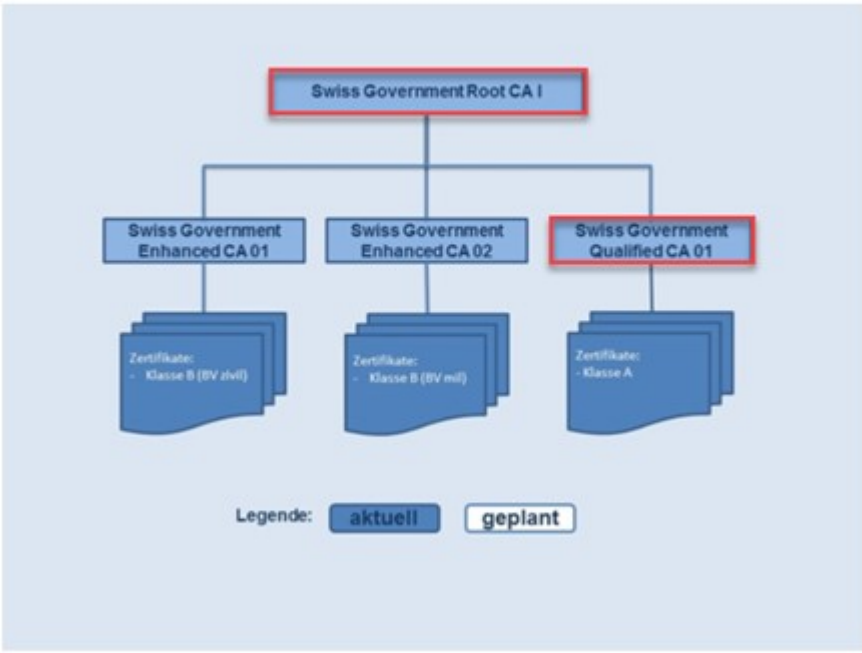
Exemple d'un contrôle réussi de la validité de la signature :

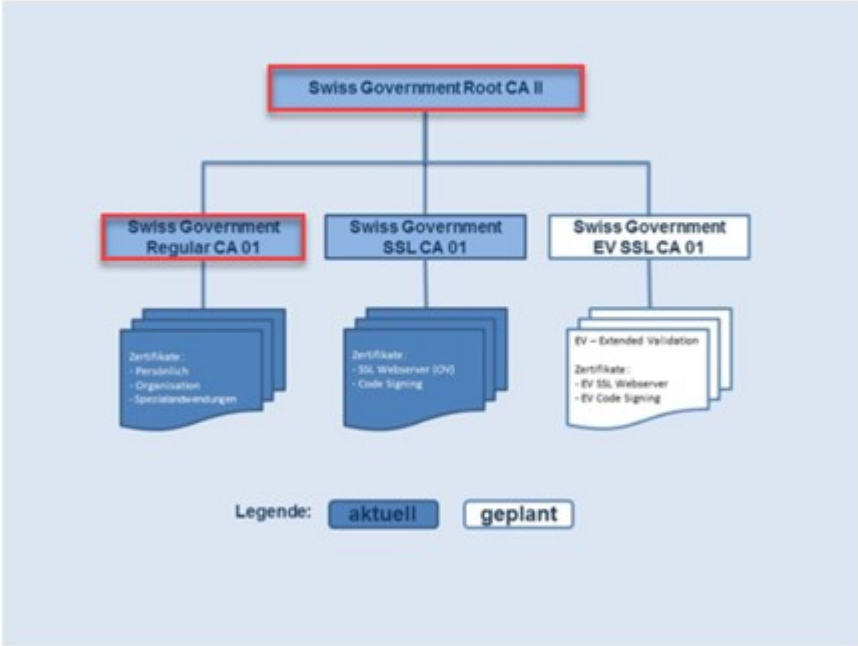


Si une erreur survient lors du contrôle de la validité de la signature, il convient de vérifier votre infrastructure informatique locale. Le plus souvent, les erreurs sont dues à l'absence d'un élément dans la chaîne du certificat. Le tableau ci-dessous indique quels certificats doivent être présents pour chaque type de document afin que le contrôle de la validité de la signature puisse aboutir. Les certificats sont disponibles sur le site web de la *Swiss Government PKI*.

En ce qui concerne les certificats de classe A (type de document : décision), on peut sinon avoir recours au service de validation de l'administration fédérale (voir tableau ci-dessous).

Si vous avez besoin d'aide pour installer des certificats ou pour d'autres questions, veuillez vous adresser à votre service Informatique.

Type de document	Décision (certificat de classe A)
Signature numérique	Signature électronique qualifiée conformément à la loi sur la signature électronique (SCSE)
Lien	https://www.bit.admin.ch/adminpki/00247/00790/index.html?lang=de
Certificats	<p>Swiss Government Root CA I</p>  <p>Racine : Swiss Government Root CA I Intermédiaire : Swiss Government Qualified CA</p>

Type de document	Récépissé (certificat de classe C)
Signature numérique	Signature électronique avancée conformément à la loi sur la signature électronique (SCSE)
Lien	https://www.bit.admin.ch/adminpki/00247/05329/index.html?lang=fr
Certificats	<p style="text-align: center;">Swiss Government Root CA II</p>  <p>Racine : Swiss Government Root CA II Intermédiaire : Swiss Government Regular CA 01</p>
Autre possibilité de contrôle	<p>Service de validation en ligne de l'administration fédérale https://www.e-service.admin.ch/validator/upload/all/de;jsessionid=88051edcbd19aac27d0cdb80a536?0-1.ILinkListener-languages-1-languageLink</p> <p>Type de document : Dokument validieren</p> <div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 20px; margin: 5px auto; text-align: center; line-height: 20px;">1</div> <p>Wählen Sie den Dokument-Typ</p> <p>Was für ein elektronisches Dokument möchten Sie auf seine Gültigkeit prüfen?</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <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 Betriebsamtes (eSchKG) Bundesrecht <li style="border: 2px solid red; padding: 2px;">Qualifizierte Signatur mit Zeitstempel gemäss ZertES Qualifizierte Signatur gemäss ZertES Strafregisterauszug Mit Swiss Government PKI Smartcard und Zertifikat signiertes und zeitgestempeltes Dokument schweizerischer Behörden Elektronische öffentliche Urkunden und elektronische Beglaubigungen </div>

5.8.6 Soumission d'un DMF / ASMF via le portail eGov

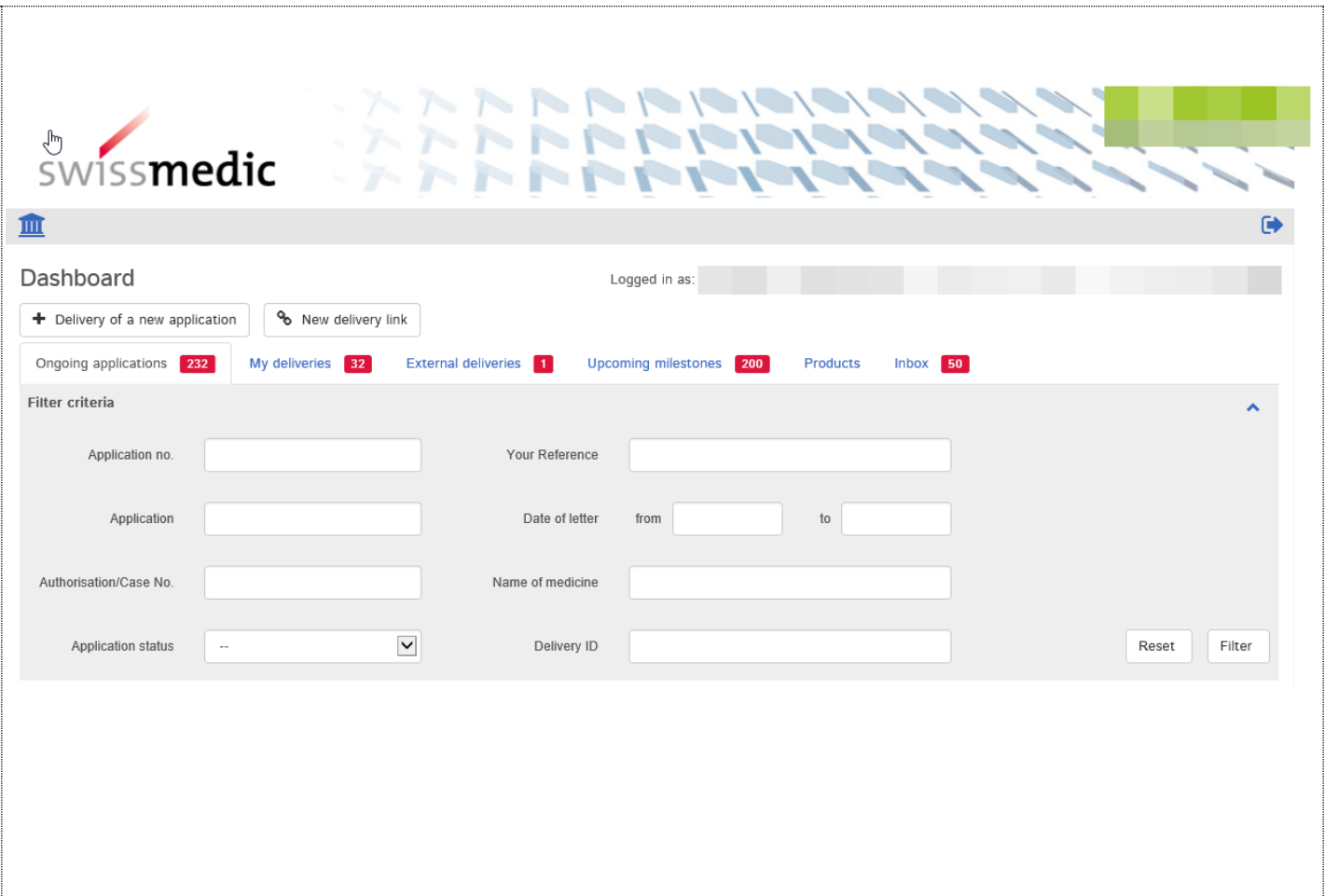
Une nouvelle fonction du portail eGov permet désormais de soumettre les documents correspondant au DMF / à l'ASMF par voie électronique. Seuls les documents au format **eCTD** ou **eDok** peuvent être soumis dans ce cadre. Le titulaire de l'autorisation doit générer un nouveau lien et le transmettre au détenteur du DMF / de l'ASMF. Les différentes étapes de la procédure à suivre pour soumettre un DMF / ASMF via le portail eGov sont les suivantes :

Procédure à suivre par le titulaire de l'autorisation

Connectez-vous au portail eGov.

1. Générez un nouveau lien.

Cliquez sur **New delivery link** (nouveau lien pour la soumission).



The screenshot shows the Swissmedic eGov portal dashboard. At the top left is the Swissmedic logo with a hand cursor icon. Below the logo is a navigation bar with a home icon and a user profile icon. The main content area is titled 'Dashboard' and includes a 'Logged in as:' field. There are two main buttons: '+ Delivery of a new application' and 'New delivery link'. Below these are several status indicators: 'Ongoing applications 232', 'My deliveries 32', 'External deliveries 1', 'Upcoming milestones 200', 'Products', and 'Inbox 50'. A 'Filter criteria' section is visible, containing several input fields: '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. Sélectionnez une préparation.

Si une préparation est affichée, cliquez sur **Yes** (oui) sous **Case** (préparation), puis sélectionnez le numéro de préparation sous **Case no** (numéro de la préparation) ou saisissez le nom de la préparation sous **Name** (nom). Seules les préparations attribuées à l'utilisateur peuvent être sélectionnées. Si aucune préparation n'est affichée, cliquez sur **No** (numéro) sous **Case** (préparation). Il est possible d'ajouter un commentaire dans le champ **Comment** (commentaire). Celui-ci sera ensuite affiché dans la liste récapitulative.

Un lien est généré (1). Copiez-le dans le presse-papier, puis envoyez-le par e-mail au détenteur du DMF / de l'ASMF.

Cliquez sur **Go to External deliveries** (accéder aux soumissions externes) (2) pour obtenir un aperçu des soumissions externes. Tous les liens générés jusqu'ici sont alors affichés.

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

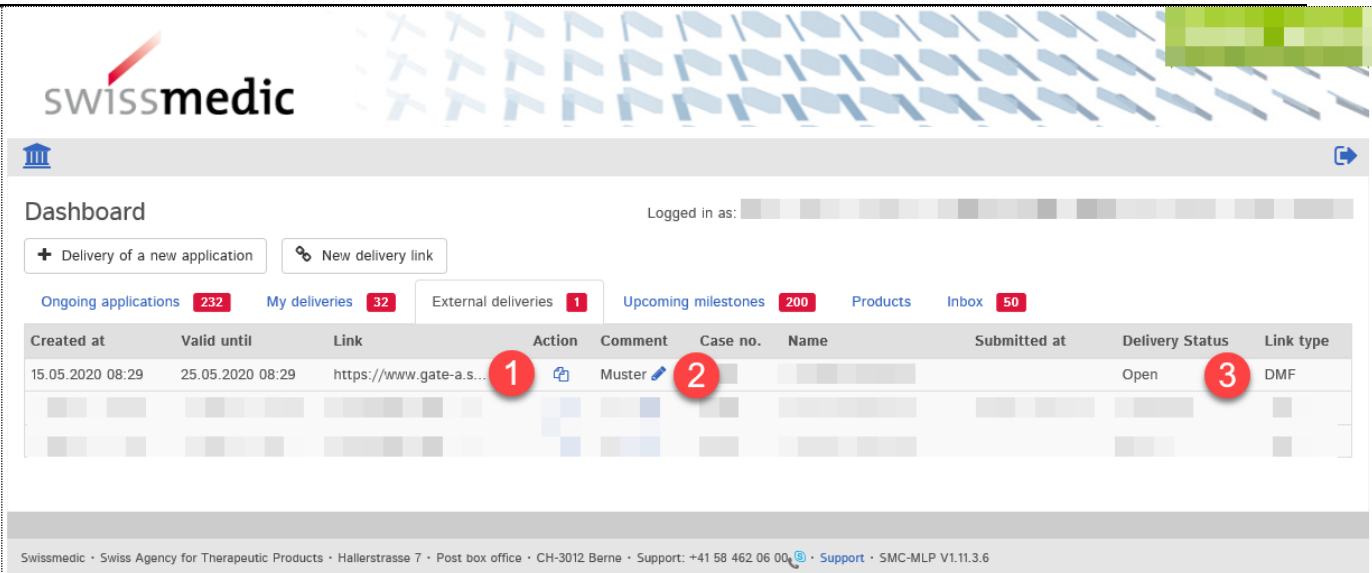
<https://www.gate-a.swissmedic.ch/dmf/dmf.xhtml?token=8U6wDEnnzjys7NH3zOqboY7ixNgqqo0>

Go to "External deliveries"

Close

4. Aperçu des soumissions externes

On retrouve dans le tableau de bord (*Dashboard*), le lien (*Link*, 1), le commentaire formulé (*Comment*, 2) et le statut du dépôt (*Delivery Status*, 3).



The screenshot shows the 'Dashboard' of the Swissmedic eGov portal. At the top, there are navigation buttons: '+ Delivery of a new application' and 'New delivery link'. Below this, there are several status indicators: 'Ongoing applications 232', 'My deliveries 32', 'External deliveries 1', 'Upcoming milestones 200', 'Products', and 'Inbox 50'. The main part of the dashboard is a table with the following columns: 'Created at', 'Valid until', 'Link', 'Action', 'Comment', 'Case no.', 'Name', 'Submitted at', 'Delivery Status', and 'Link type'. The first row of data is highlighted and has three red callout circles: '1' points to the 'Link' column, '2' points to the 'Comment' column, and '3' points to the 'Delivery Status' column. The footer of the page contains contact information: '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'.

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

Procédure à suivre par le détenteur du DMF / de l'ASMF

1. Soumission des documents correspondants au DMF / à l'ASMF par le détenteur du DMF / de l'ASMF

Après le chargement du lien, le détenteur du DMF / de l'ASMF accède à l'écran ci-contre (voir image). Les étapes à suivre sont alors les suivantes :

Remplissez les champs signalés par un astérisque (*) (champs obligatoires, 1-3), puis cliquez sur *Choose File* (sélectionner un fichier) (4).

Sélectionnez le document correspondant au DMF / à l'ASMF dans l'ordinateur.

ATTENTION ! Seuls les documents au format eCTD ou eDok peuvent être soumis.

Vous pouvez obtenir des informations complémentaires sur ces deux formats en consultant les pages suivantes :

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

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/submissions/demande->



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

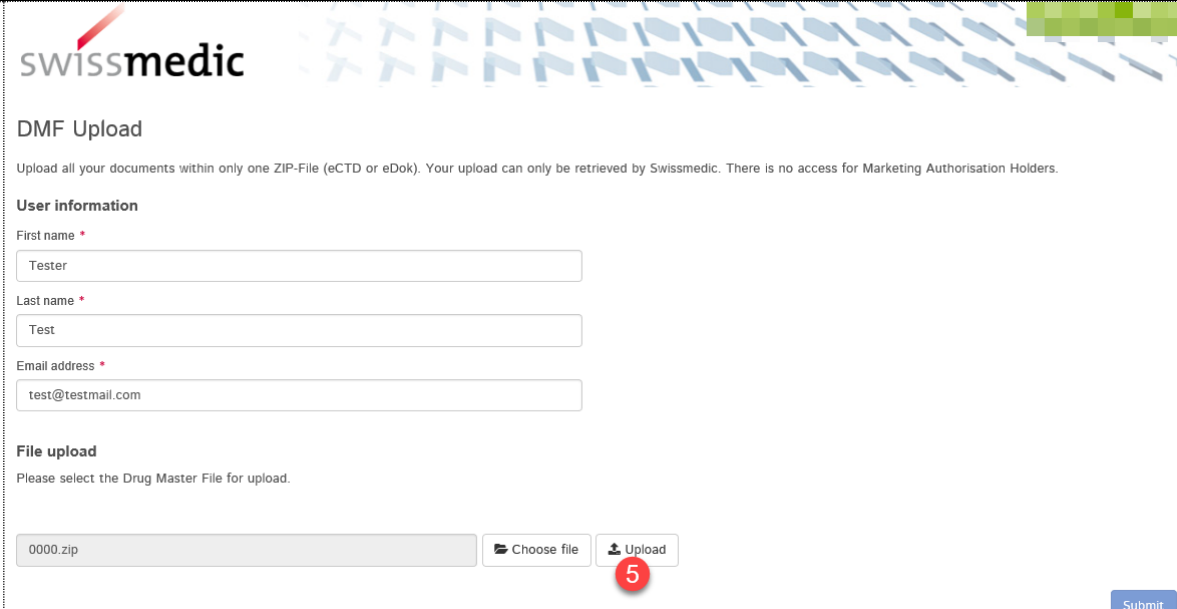
Submit

deposee-sur-support-papier---edok.html

2. Téléchargement et soumission des documents

Cliquez ensuite sur *Upload* (5) (télécharger).

Dès que le téléchargement est terminé avec succès, la case apparait cochée en vert. La soumission peut être clôturée en cliquant sur *Submit* (6) (envoyer).



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 *

Last name *

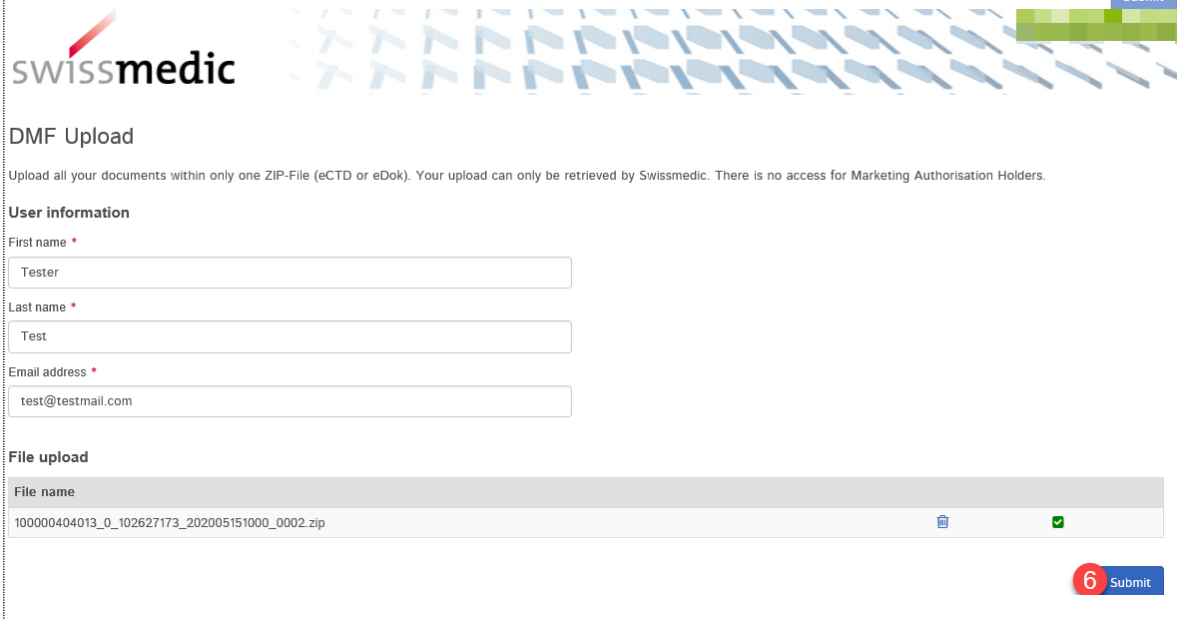
Email address *

File upload

Please select the Drug Master File for upload.

0000.zip

5



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 *

Last name *

Email address *

File upload

File name

100000404013_0_102627173_202005151000_0002.zip	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
------------------------------------------------	--------------------------	-------------------------------------


6

3. Génération d'une attestation

La fonction *Generate PDF (7)* (générer un PDF) permet de générer une attestation au format PDF qui confirme le téléchargement (*Upload*) des documents.



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

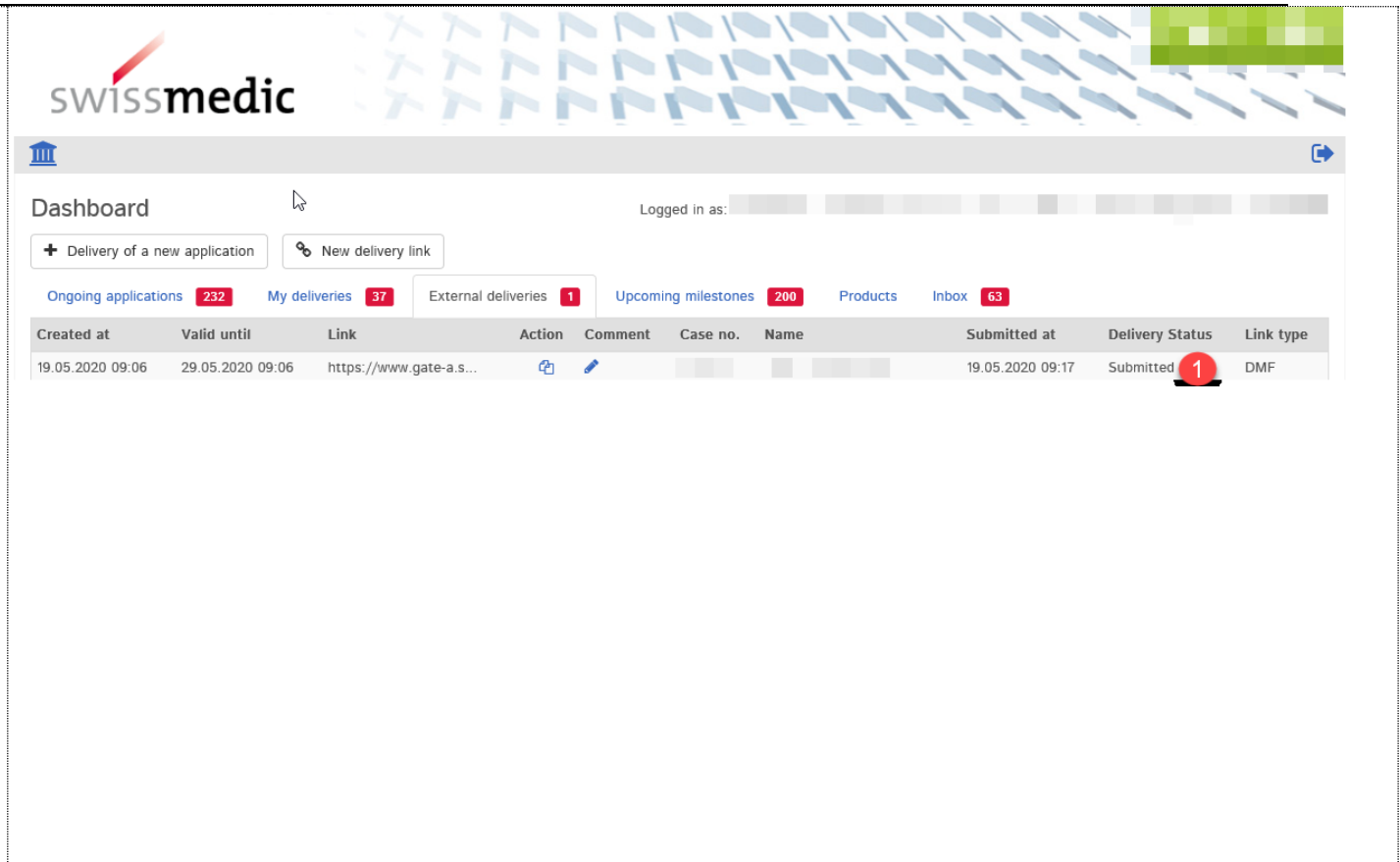
 We recommend to save this confirmation for your records by using the button "Generate PDF" below. You will not receive any further DMF upload confirmation. When you are done, you can close the browser window.



Procédure à suivre par le titulaire de l'autorisation

5. Changement du statut des soumissions externes

Dès que le détenteur du DMF / de l'ASMF a soumis les documents, le statut change, passant de *Open* (en cours) à *Submitted* (envoyé) (1). Le titulaire de l'autorisation peut ainsi contrôler la date de soumission du DMF / de l'ASMF.



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 several key metrics: 'Ongoing applications' (232), 'My deliveries' (37), 'External deliveries' (1), 'Upcoming milestones' (200), 'Products', and 'Inbox' (63). A table below these metrics 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 09:06, with a status of 'Submitted' and a count of 1. The link type is 'DMF'.

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 Autres services eGov

D'autres services sont proposés via le portail eGov de Swissmedic. Ils ne sont pas expliqués dans le présent aide-mémoire.

Pour en savoir plus, veuillez consulter la page internet suivante et les instructions et aide-mémoire correspondants : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/egov-services.html>

7 Assistance

Le service d'assistance peut être contacté aux coordonnées suivantes :

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

C'est avec plaisir que nous vous aidons si vous avez des questions techniques ou relatives aux procédures à poser en lien avec le portail eGov. Nous vous prions cependant de nous contacter exclusivement par écrit.

Vous recevrez une réponse à vos questions ou un feed-back initial dans les 24 heures.

Quant aux questions sur des sujets généraux ou sur des demandes en cours, merci de continuer à les envoyer directement par les canaux appropriés. Vous recevrez une réponse du service compétent dans les meilleurs délais.