

**Guide complémentaire
Guidance eDok**

Numéro d'identification: OS000_00_003

Version: 3.7

Date de validité: 19.07.2023

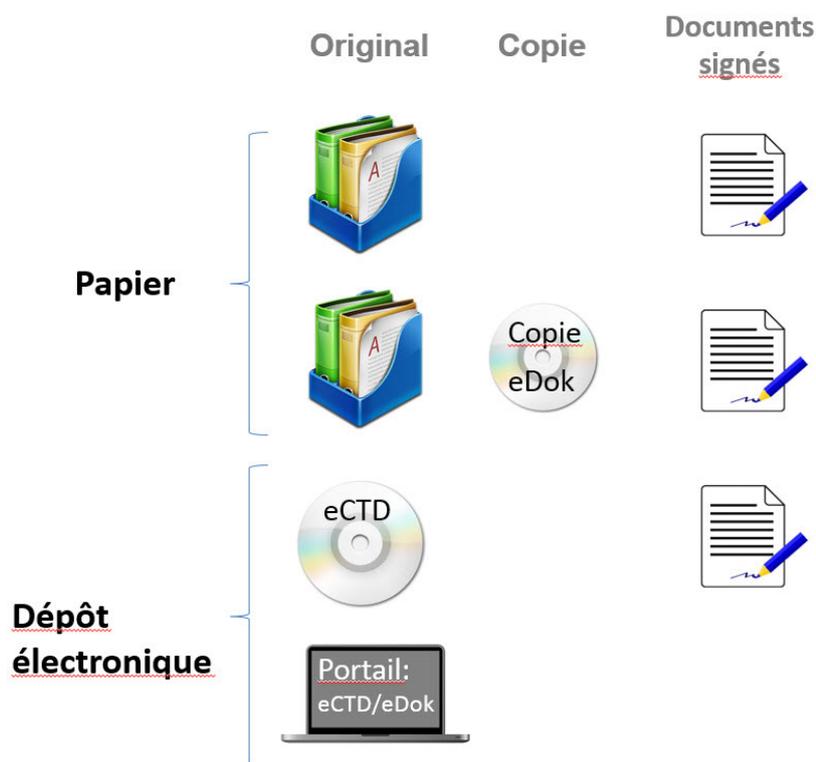
Sommaire

1	Principe	2
1.1	Attestation de l'identité.....	3
2	Champ d'application	3
3	Description des exigences	4
4	Exigences techniques	4
5	Structure des dossiers	5
6	Noms de fichier	7
7	Contenus	7
8	Autres éléments d'information se rapportant à l'envoi	7
9	Annexe	8
9.1	Modèles du CTD et NTA.....	8
9.2	Modèles de dépôts relatifs aux essais cliniques.....	8

1 Principe

L'eDok est un format dans lequel certaines demandes d'autorisation peuvent être déposées. Une demande au format eDok transmise par courrier équivaut à une demande sur support papier. Dans ce cas, les Modules 1 à 5 ou les Part I à IV doivent être remis à la fois sous forme d'originaux sur papier et sur support électronique. Les données électroniques remplacent alors les copies papier supplémentaires qu'il fallait jusqu'à présent joindre à une demande sur support papier. Swissmedic effectue l'examen de la demande sur la base des documents envoyés sous forme de fichiers électroniques et archive la version sur papier qui fait juridiquement foi.

Lors du dépôt d'une demande au format eDok par le biais du portail eGov de Swissmedic, le téléchargement (*upload*) remplace totalement l'envoi de documents papier et d'un support électronique. Il n'est plus nécessaire que les documents transmis portent une signature, puisque la connexion au portail implique une authentification. Ce type de dépôt constitue donc un format de demande totalement électronique.



Pendant tout le cycle de vie d'un médicament, les requérants sont libres de déposer les copies des demandes d'autorisation ou de modification soit sur support papier, soit sous forme d'eDok. En outre, ils peuvent passer d'un format à l'autre, même au sein d'une demande. Toutefois, lorsqu'un médicament a déjà fait l'objet d'une demande au format eCTD, il n'est ensuite plus possible de passer au format eDok (« eCTD un jour, eCTD toujours »).

Le présent document explique le déroulement du dépôt d'eDok par courrier. Pour toute information spécifique sur le dépôt via le portail eGov de Swissmedic, nous vous renvoyons à l'aide-mémoire *Portail eGov de Swissmedic – Fonctions standard*.

1.1 Attestation de l'identité

Lors de l'envoi d'une demande au format eDok par voie postale, le requérant doit attester dans un paragraphe de la lettre d'accompagnement que la copie électronique et l'original sur papier sont strictement identiques et autoriser Swissmedic à se baser uniquement sur les documents électroniques pour effectuer l'examen du dossier :

« Nous attestons que la copie électronique et la documentation sur support papier sont complètes et identiques. Nous donnons en outre par la présente notre accord à Swissmedic pour qu'il examine notre demande exclusivement à l'aune des documents électroniques. »

Lors d'un dépôt par le biais du portail eGov de Swissmedic, cette attestation n'est pas nécessaire.

2 Champ d'application

L'eDok est possible pour les demandes d'autorisation ou de modification de :

- médicaments à usage humain (Common Technical Document, CTD) ;
- médicaments à usage vétérinaire (Notice to Applicants, NTA) ;

- médicaments homéopathiques et anthroposophiques, y compris ceux pour lesquels la demande est déposée dans le cadre d'une procédure d'annonce (HOMANT) ;
- TrSt (transplants standardisés) ;
- demandes d'autorisation et déclarations relatives à des essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux.

3 Description des exigences

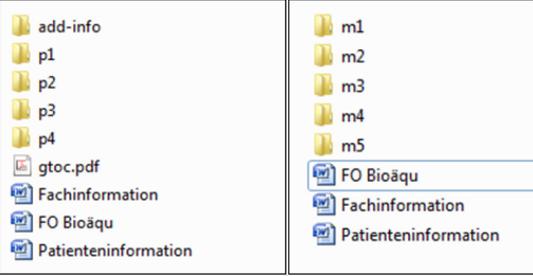
Les exigences sont décrites dans un tableau. Elles sont numérotées. Seules les entrées définies comme exigences sont pertinentes pour le contrôle formel. Tous les autres passages servent uniquement de commentaires.

Format de description des exigences :

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
A.1.1.0.1	Description de la thématique	Commentaire sur l'exigence	M= impératif K= possible (M donnera lieu à objection)	Description de cas particuliers et d'exceptions
...

4 Exigences techniques

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
E.4.1	Supports de données – format	Sont reconnus comme supports de données tous les formats courants de DVD, Blu-ray et CD. Il est nécessaire de faire figurer les informations suivantes sur les supports de données : <ul style="list-style-type: none"> – Raison sociale du titulaire de l'autorisation – Nom(s) du/des produit(s) – Numéro(s) d'autorisation (si connu(s)) – Date (jj.mm.aaaa) – Format du dépôt (« eDok ») 	M	Sont exclus les supports de données réinscriptibles (RW).
E.4.2	Formats de fichiers	<ul style="list-style-type: none"> • Seuls les documents au format PDF sont a priori autorisés. L'eDok qui nous est remis ne doit contenir aucun fichier compressé (ZIP). • Sont acceptés à la fois des documents créés initialement sur informatique et scannés. Ces derniers doivent cependant être compatibles avec un système de ROC, c.-à-d. permettre de faire une recherche dans le corps du texte. • Les documents PDF ne doivent pas être protégés par un mot de passe. 	M	Un fichier compressé (zip) est nécessaire au chargement sur le portail eGov de Swissmedic. Pour de plus amples informations à ce sujet, reportez-vous à l'aide-mémoire <i>Portail eGov de Swissmedic – Fonctions standard.</i>
E.4.3	Fichiers Word	<p>En plus des fichiers PDF, Swissmedic a besoin des fichiers Word suivants pour faciliter l'évaluation : cf. ZL000_00_001f_WL Guide complémentaire Exigences formelles</p> <p>Les documents Word supplémentaires doivent être soumis sur le même support de données et être enregistrés dans le niveau le plus élevé de l'arborescence des fichiers. Il n'existe aucune règle spécifique pour la dénomination des fichiers. Le nom des fichiers doit néanmoins être explicite.</p> <p>Exemple :</p>	M	En cas d'utilisation du portail eGov de Swissmedic, d'autres consignes s'appliquent : le dossier ZIP ne doit comprendre aucun document Word au niveau le plus élevé dans l'arborescence des fichiers. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'aide-mémoire <i>Portail eGov de Swissmedic – Fonctions standard.</i>

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
		 <p>Les documents Word ne doivent pas être intégrés à la structure eDok.</p>		
E.4.4	Taille des fichiers	Pour assurer un examen efficace, la taille maximale des fichiers PDF est de 200 MB. Les fichiers plus volumineux doivent être scindés.	M	
E.4.5	Longueur maximale des noms de fichiers et de dossiers	<ul style="list-style-type: none"> La longueur de chemin maximale est de 180 caractères. Les noms de fichier, qui s'ajoutent au chemin prédéfini, ont donc une longueur maximale conseillée de 60 caractères (y c. extension de fichier). En cas d'envoi au format CTD : il est souhaitable que les noms de dossiers des études ne dépassent pas 40 caractères. Les chemins doivent être les plus courts possible afin d'éviter des problèmes techniques. 	M	
E.4.6	Dépôt de plusieurs eDok	Plusieurs eDok peuvent être déposés sur le même support de données, pour autant que cela soit clairement indiqué sur l'étiquette du support et mentionné dans la lettre d'accompagnement.	K	En cas d'utilisation du portail eGov de Swissmedic, les consignes sont différentes : dans ce cas, un dépôt distinct doit être effectué pour chaque dossier eDok. Pour plus d'informations, veuillez consulter l'aide-mémoire <i>Portail eGov de Swissmedic – Fonctions standard</i> .

5 Structure des dossiers

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
E.5.0	Structure de la copie sous forme d'eDok	<p>La structure de la copie sous forme d'eDok doit être identique à celle de l'original sur papier, c.-à-d. NTA ou CTD.</p> <p>Les structures prescrites doivent impérativement être respectées. En d'autres termes, les documents doivent être classés selon la structure correspondante. Le regroupement de plusieurs parties de modules dans un PDF n'est pas accepté.</p> <p>Exception : si un NeeS ou un eCTD est envoyé sous forme d'eDok, les modules 2-5 peuvent être repris sans modification, car leurs structures correspondent à celles de l'eDok. Seul le module 1 doit être adapté aux prescriptions du modèle eDok.</p>	M	

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
E.5.1	Modèles avec structure fixe	Swissmedic met à disposition des requérants des modèles de dossier au format CTD et NTA, avec des parties non modifiables de la structure des dossiers. Pour le format NTA, un modèle est proposé pour les médicaments complémentaires, et trois modèles sont mis à disposition pour les médicaments vétérinaires (voir annexe).	M	
E.5.2	Désignation fixe/modifiable	<ul style="list-style-type: none"> • Les dossiers qui se trouvent dans les modèles ont des noms fixes, qu'il n'est pas possible de modifier. • En revanche, la dénomination des dossiers d'étude dans les modules 4 et 5 est libre. Elle doit cependant faciliter l'examen et donc être parlante et claire, p. ex. numéro de l'étude_nom abrégé du produit_type de l'étude. • Il n'est PAS nécessaire de respecter les majuscules / minuscules 	M	
E.5.3	Parties à remettre	Il ne faut envoyer que les parties de la structure des dossiers qui contiennent des fichiers. Tous les dossiers vides doivent être supprimés avant l'envoi à Swissmedic.	M	
E.5.4	Sous-dossiers	<p>Les sous-dossiers sont autorisés de la manière suivante :</p> <p>CTD</p> <ul style="list-style-type: none"> • M1 : en règle générale, les sous-dossiers ne sont autorisés qu'au niveau le plus bas de la structure de l'eDok. • M2 : en règle générale, les sous-dossiers ne sont autorisés qu'au niveau le plus bas de la structure de l'eDok. • M3 : en règle générale, les sous-dossiers ne sont autorisés qu'au niveau le plus bas de la structure de l'eDok. Si la demande porte sur plusieurs formes galéniques, principes actifs, médicaments, etc., des exceptions sont toutefois possibles aux endroits suivants : <ul style="list-style-type: none"> 32a-app → Des sous-dossiers sont autorisés à partir de ce niveau. 32p-drug-prod → Des sous-dossiers sont autorisés à partir de ce niveau. 32r-reg-info → Des sous-dossiers sont autorisés à partir de ce niveau. 32s-drug-sub → Des sous-dossiers sont autorisés à partir de ce niveau. 33-lit-ref → Des sous-dossiers sont autorisés à partir de ce niveau. <p>Exemple pour le Module 32p et Stoff1/Stoff2: \CTD\m3\32-body-data\32p-drug-prod\stoff1\32p4-contr-exip \CTD\m3\32-body-data\32p-drug-prod\stoff2\32p4-contr-exip</p> <ul style="list-style-type: none"> • M4 : en règle générale, les sous-dossiers ne sont autorisés qu'au niveau le plus bas de la structure de l'eDok. 	M	

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
		<ul style="list-style-type: none"> M5 : en règle générale, les sous-dossiers ne sont autorisés qu'au niveau le plus bas de la structure de l'eDok. <p>NTA Médicaments vétérinaires et Médicaments de la médecine complémentaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> p1-p4 : en règle générale, les sous-dossiers ne sont autorisés qu'au niveau le plus bas de la structure de l'eDok. 		
E.5.5	Formats mixtes	<p>NTA Médicaments vétérinaires</p> <p>Il arrive parfois que la documentation relative à la qualité soit disponible non pas intégralement au format NTA, mais dans des formats mixtes avec certains chapitres au format CTD (généralement des documents sur le principe actif).</p> <p>Ces chapitres peuvent être intégrés dans le modèle NTA p2, au niveau le plus bas de la structure de dossiers.</p> <p>Exemple : p2\2f-stab\2f1-act-sub\3.2.S.7</p>	K	E.5.5

6 Noms de fichier

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
E.6.1	Désignation fixe/modifiable	Les noms de fichier doivent être choisis de manière à refléter et identifier le contenu du fichier.	M	

7 Contenus

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
E.7.1	Référencement (TOC)	<p>Le référencement doit en outre être fait de la même façon que dans la version sur papier, c'est-à-dire au moyen d'une table des matières, avec indication du module/numéro de page, etc.</p> <p>Les références doivent être présentées de manière à ce que les documents soient faciles à trouver électroniquement, p. ex. « voir Module 3.2.P.6, nom du document, page 25 » ou « voir Module 5.3.5.4, étude 3, 20120831_study_report, page 87 ».</p>	M	
E.7.2	Hyperliens	Il est souhaitable mais pas obligatoire d'insérer des hyperliens à l'intérieur des documents.	K	
E.7.3	Signets (bookmarks)	Il est souhaitable mais pas obligatoire d'insérer des signets à l'intérieur des documents	K	

8 Autres éléments d'information se rapportant à l'envoi

N°	Thème	Exigence	M / K	Exceptions
E.8.2	Parties à n'envoyer que sous forme électronique	Les Case Report Forms (CRFs) doivent nous être envoyés uniquement par voie électronique. En revanche, les Sample CRFs doivent toujours nous être remis en sus sur support papier.	K	Ne s'applique pas pour les dépôts par le biais du portail.

N°		Exigence	M / K	Exceptions
E.8.3	Demandes d'autorisation de médicaments déjà autorisés à l'étranger (art. 13 LPTh)	<ul style="list-style-type: none"> Il convient d'observer les règles suivantes lors de l'élaboration d'une copie eDok : le dossier de référence doit être identique à celui de la documentation sur la base duquel l'autorité de référence a approuvé l'autorisation ou la modification de l'autorisation du médicament (version finale). En conséquence, le dossier électronique doit également être identique et ne doit pas être intégré au module 1 suisse. Le module 1 suisse doit donc être envoyé comme copie eDok séparée. 	M	

9 Annexe

Tous les modèles mentionnés ci-après sont disponibles au téléchargement sur le site Internet de Swissmedic sous forme de fichier zip.

9.1 Modèles du CTD et NTA

CTD :

Les abréviations utilisées pour le modèle CTD découlent des *ICH eCTD-Specifications* (pour les modules 2 à 5) et le *Swissmedic Guidance for Industry on Providing Regulatory Information in eCTD Format* (pour le module 1).

NTA TAM (Médicaments vétérinaires) :

La structure des modèles est conforme à la structure VNeS et s'appuie sur les documents prescriptifs en vigueur de l'EMA.

Trois modèles sont désormais disponibles en tout :

- pour un « produit pharmaceutique » (*pharmaceutical product*) ;
- pour un « produit biologique autre qu'immunologique » (*biological product other than immunological*) ;
- pour un « produit immunologique » (*immunological product*).

NTA KPA (Médicaments de la médecine complémentaire)

La structure fixée est modelée selon l'annexe 1 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy).

→ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/submissions/demande-deposee-sur-support-papier---edok.html>

9.2 Modèles de dépôts relatifs aux essais cliniques

La structure a été spécialement choisie par Swissmedic pour ce type de dépôts.

→ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/klinische-versuche/emessage-ct-md.html>

→

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
3.7	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	dei
3.6	Nouveau modèle eDok pour les médicaments vétérinaires, adaptations mineures (protection par mot de passe)	mra
3.5	Lien vers la nouvelle EU Guideline VNeS v2.7	mra
3.4	Nouveau modèle NTA Médicaments vétérinaires	mra
3.3	Adaptations liées à l'OPTh4, adaptations rédactionnelles, dépôt à des fins d'essai clinique autorisé	mra
3.2	Possibilité de soumission dans des formats mixtes pour les médicaments vétérinaires, soumission pour les TrSt désormais autorisée	mra
3.1	Correction erreur d'orthographe structure eDok 2.7.6	mra
03	Adaptations liées aux dépôts via HOMANT et extension des modèles eDok pour les médicaments à usage vétérinaire	mra
02	Adaptation faisant suite à la mise en service du portail eGov	mra
01	Nouvel ident. QM (ancien ident. : SU000_00_002f_WL)	wis