

Piattaforma eSubmissions Swissmedic

La piattaforma eSubmissions consente di inviare elettronicamente le domande di omologazione e di modifica dei medicinali, nonché di trasmettere elettronicamente la corrispondenza di Swissmedic. Attualmente sono disponibili le seguenti funzioni:

- **Invio elettronico delle domande**

Per l'invio delle domande in formato eCTD o eDok non è necessario installare localmente alcun software. Per la funzione di caricamento sono state tuttavia utilizzate tecnologie che richiedono almeno l'uso di Internet Explorer 10 o Firefox versione 43. Inviando le domande tramite l'applicazione web, intuitiva e di facile utilizzo, riceverete in un tempo brevissimo un feedback sui dati trasmessi.

- **Assegnazione differenziata delle apposite autorizzazioni a livello di preparato**

La piattaforma consente di assegnare le autorizzazioni fino al livello del singolo preparato. In questo modo è possibile determinare chi ha accesso a quali dati.

- **Tracking delle domande**

Troverete anche una panoramica delle vostre domande in corso presso Swissmedic. Tramite la funzione di esportazione come file PDF potrete inoltre salvare lo stato aggiornato di avanzamento delle domande. Vi è infine una nuova schermata che mostra le tappe previste nei 30 giorni successivi.

- **Casella postale centrale per la posta di Swissmedic**

La corrispondenza che vi invia Swissmedic è reperibile centralmente in un unico luogo e può essere ricercata impostando diversi criteri di filtro.

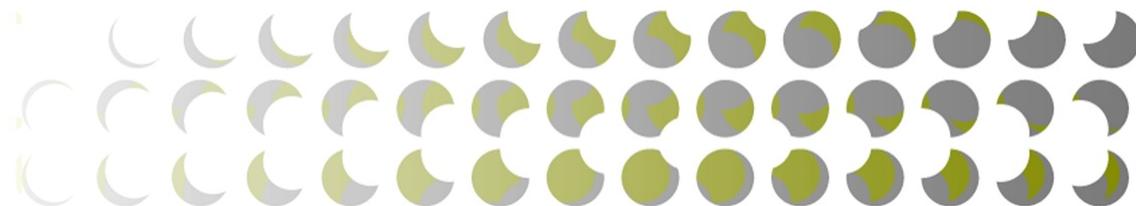
La piattaforma eSubmissions può essere utilizzata in diverse versioni:

- **«completamente elettronica»**

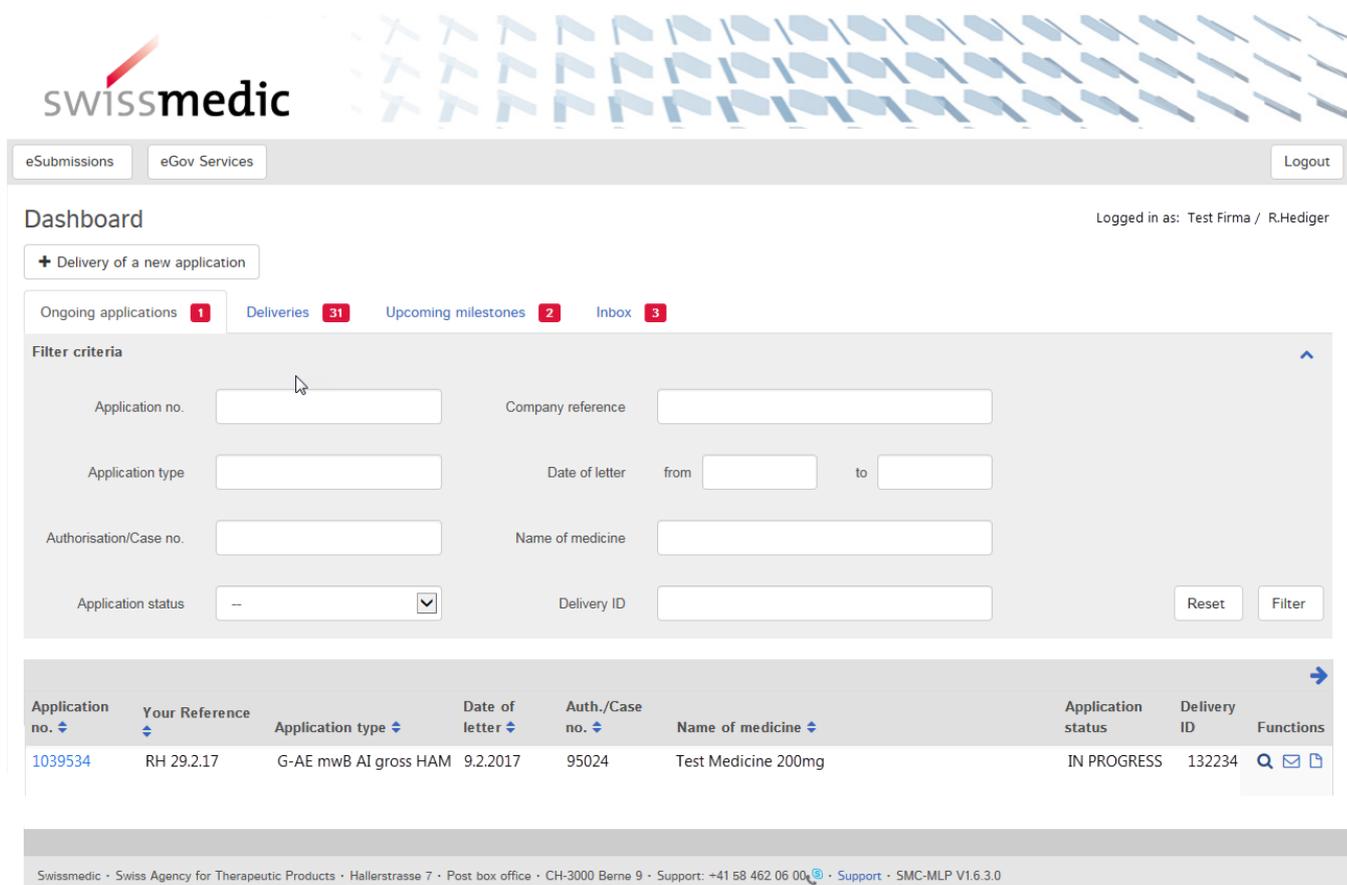
Inoltrate elettronicamente la documentazione relativa alla domanda e, con questa opzione, ricevete sempre elettronicamente tutta la corrispondenza da Swissmedic. Le decisioni sono corredate di firma digitale giuridicamente valida.

- **«parzialmente elettronica»**

Anche con questa opzione inviate elettronicamente la documentazione relativa alla domanda tramite la piattaforma, e ricevete elettronicamente tutta la corrispondenza che non riguarda le decisioni. Continuerete invece a ricevere per posta in forma cartacea i documenti relativi alle decisioni, come p.es. preavvisi, LoQ o decisioni.



Screenshot eSubmissions Plattform:



The screenshot shows the SWISSmedic eSubmissions platform dashboard. At the top, there is a navigation bar with 'eSubmissions' and 'eGov Services' tabs, and a 'Logout' button. The user is logged in as 'Test Firma / R.Hediger'. The dashboard features a 'Delivery of a new application' button and a summary of ongoing applications (1), deliveries (31), upcoming milestones (2), and an inbox (3). A 'Filter criteria' section includes input fields for Application no., Company reference, Application type, 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 provided for the filters. Below the filters is a table with the following data:

Application no.	Your Reference	Application type	Date of letter	Auth./Case no.	Name of medicine	Application status	Delivery ID	Functions
1039534	RH 29.2.17	G-AE mwB AI gross HAM	9.2.2017	95024	Test Medicine 200mg	IN PROGRESS	132234	🔍 📧 📄

At the bottom of the page, there is a footer with contact information: 'Swissmedic • Swiss Agency for Therapeutic Products • Hallerstrasse 7 • Post box office • CH-3000 Berne 9 • Support: +41 58 462 06 00 • Support • SMC-MLP V1.6.3.0'.

Per l'attivazione della nuova piattaforma, occorre che ci rispediate i documenti contrattuali necessari. Firmando questi documenti accettate gli accordi di utilizzazione vigenti, che potete ordinare anche tramite il nostro sito Internet: www.swissmedic.ch/gate-order