

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar	2
2	Zielsetzung und Geltungsbereich.....	2
3	Voraussetzungen für die Nutzung des Swissmedic eGov Portals	2
4	Anmeldung am Swissmedic eGov Portal.....	2
5	Benutzung des eGov Portals	3
5.1	Bereich Administration.....	3
5.2	Bereich eGov GMP-GDP	3
5.2.1	Einreichung einer Bestellung GMP/GDP-Zertifikat	3
5.2.1.1	Präzisierung der Auswahl bei <i>Select subject</i>	9
5.2.1.2	Weitere Optionen bei der Erfassung einer GMP/GDP-Zertifikats-Bestellung.....	9
5.3	Bereich Inbox.....	9
5.4	Quittungen und Notifikationen.....	10
5.4.1	Quittungen GMP-GDP Bestellung.....	10
5.5	Technische Details	10
5.5.1	Dateiformate	10
5.5.2	Dok ID	10
6	Stornieren von Bestellungen	10
7	Support.....	11

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar

Acceptance of...	Quittung für einen bestimmten Schritt
Hash algorithm, hash code	Berechnete Prüfsumme für eine Einreichung oder für einzelne Dateien
CoA	Certificate of Analysis
Company Reference	Referenz, Ihr Zeichen
Dashboard	Arbeitsumgebung und Eingabemaske
Delivery	Einlieferung zu neuen oder laufenden Bestellungen
DeliveryID	Spezifische Identifikationsnummer der hochgeladenen Datei
Dok ID	Identifikationsnummer der übertragenen Datei
Delivery Status	Status einer Einlieferung
eGov	eGovernment
eGov Service	einzelne Dienstleistung/Service innerhalb des eGov Portals
eSubmissions	Service zur Erfassung von Einlieferungen
GMP / GDP	Good manufacturing practice / Good distribution practice
Inbox	Postfach im Dashboard
mTAN	mobile Transaktionsnummer über SMS
Notification	Notifikation, Benachrichtigung per E-Mail
Release	Version der Portal-Software
Subject no., Subject number	Identifikationsnummer für Gesuche, entspricht Delivery ID
Upload	Hochlade-Vorgang

2 Zielsetzung und Geltungsbereich

Das vorliegende Merkblatt beschreibt die Grundlagen zur Anwendung des Swissmedic eGov Portals, im Speziellen des eGov Services **GMP-GDP**.

Für Nutzeradministratoren steht das Merkblatt *Swissmedic Portal – Administrator- Funktionen* zur Verfügung.

3 Voraussetzungen für die Nutzung des Swissmedic eGov Portals

Zur Nutzung des Portals muss eine Nutzungsvereinbarung mit Swissmedic unterzeichnet werden. Um das Swissmedic eGov Portal als Standardnutzer nutzen zu können, muss von einem Nutzeradministrator bzw. einem Account-Administrator der Firma ein neues Standardnutzer-Konto eröffnet werden. Der neue Nutzer erhält daraufhin von Swissmedic per E-Mail (von it@swissmedic.ch) einen Link zur erstmaligen Festlegung eines Passwortes.

Aktuell gültige Systemanforderungen sind unter www.swissmedic.ch/egov-req ersichtlich.

4 Anmeldung am Swissmedic eGov Portal

Das Swissmedic eGov Portal wird über die Adresse www.portal.swissmedic.ch aufgerufen. Nach Eingabe der Nutzer-ID und des zuvor festgelegten Passwortes wird eine SMS mit einer mobilen Transaktionsnummer (mTAN) per SMS an die registrierte Mobiltelefonnummer des Nutzers verschickt. Diese Transaktionsnummer muss in der nachfolgenden Maske eingegeben werden, um das Login zu vervollständigen. Beim ersten Login und nach Softwareaktualisierungen muss zudem jeweils den Nutzungsbedingungen zugestimmt werden.

Das Portal stellt eine Möglichkeit zum Zurücksetzen des Passwortes zur Verfügung. Nach Eingabe der registrierten E-Mail-Adresse wird vom System ein neues Passwort verschickt. Dieses Passwort sollte dann vom Nutzer sofort geändert werden.

5 Benutzung des eGov Portals

In diesem Kapitel werden die grundlegenden Funktionen und Abläufe des neuen Swissmedic eGov Portals genauer erläutert. Das Portal ist der zentrale Einstieg für weitere Dienstleistungen, die sogenannten *eGov Services*. Standardsprache des Swissmedic eGov Portals ist Englisch. Die Merkblätter sind in Deutsch, Französisch und Englisch verfügbar.

Auf der Startseite werden die Bereiche *Administration*, *CPP* und *eSubmissions* (je nach Berechtigung des Nutzers) angezeigt.

Im Folgenden werden die einzelnen Bereiche genauer erläutert.

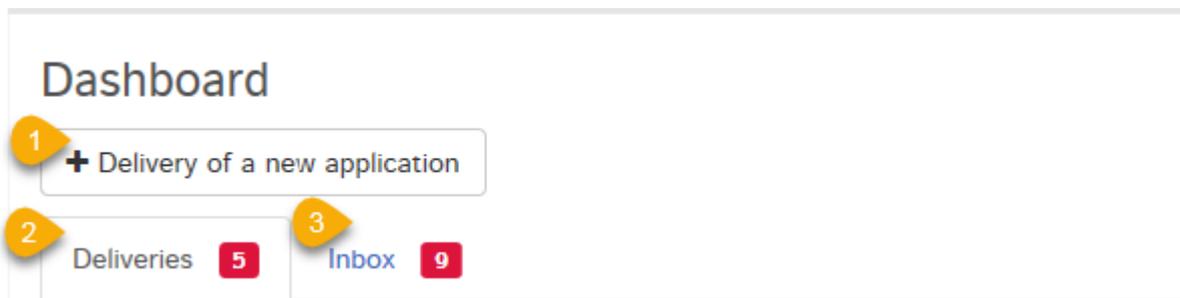
5.1 Bereich Administration

In diesem Bereich können registrierte Portal-Administratoren die notwendigen Einstellungen vornehmen und z.B. Nutzer anlegen.

Für weitergehende Informationen konsultieren Sie bitte das entsprechende Merkblatt für Administratoren.

5.2 Bereich eGov GMP-GDP

Hier können maskengesteuert die Bestellformulare für GMP/GDP-Bestellungen hochgeladen werden (vgl. 5.2.1). Für die Nutzer steht dazu ein sogenanntes Dashboard zur Verfügung, welches im folgenden Schaubild näher erklärt wird:



Der Swissmedic eGov Service GMP-GDP bietet die folgenden Möglichkeiten:

1	Einreichung einer neuen Bestellung und deren Datei
2	Liste der letzten GMP-GDP Bestellvorgänge
3	Liste der Bestell-Bestätigungen von Swissmedic (identifiziert mit einer DokID)

5.2.1 Einreichung einer Bestellung GMP/GDP-Zertifikat

Nachfolgend wird der komplette Ablauf anhand eines Beispiels dargestellt.

Im *Dashboard* wird auf *Delivery of a new application* geklickt um den Vorgang zu starten.

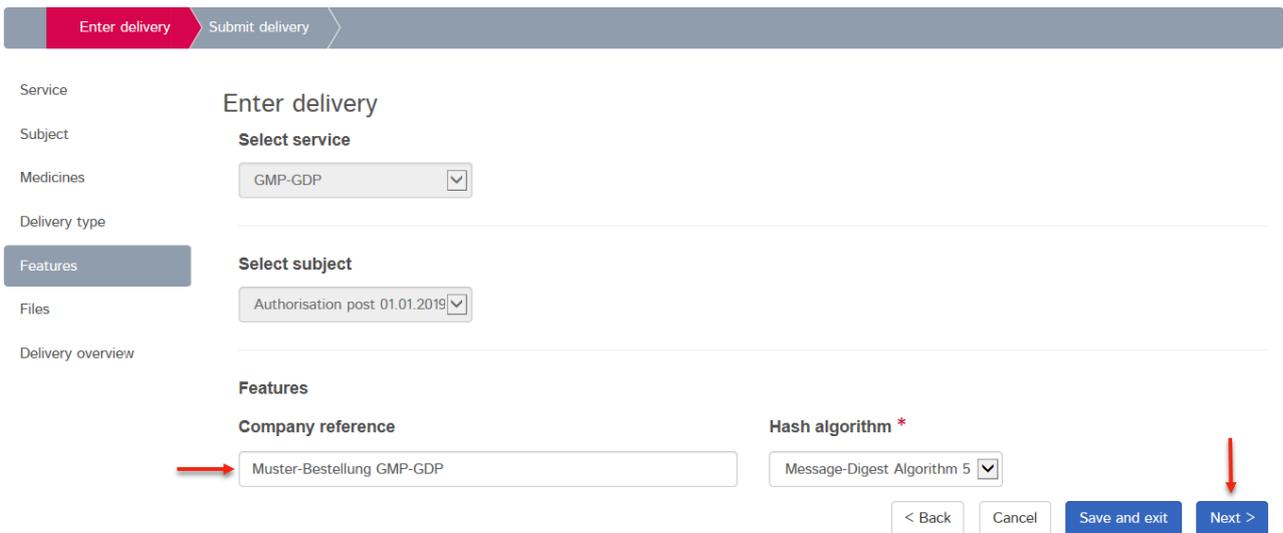
In den nächsten Schritten wird *Select service* mit „GMP-GDP“ sowie *Select subject* mit

- Authorisation post 01.01.2019 oder
- Authorisation pre 31.12.2018

ausgewählt (Präzisierung der Auswahl bei *Select subject* vgl. Kapitel 5.2.1.1) und mit *Next* bestätigt.

Deliveries


Bei *Features* kann optional eine interne *Company reference* erfasst werden. Diese wird im Dashboard, in der Inbox sowie in der Delivery Confirmation und der Acceptance of delivery als „Your Reference“ ausgewiesen. Die *Company Reference* dient einzig zur besseren Übersicht der eingereichten Bestellungen für den Benutzer und wird bei der Zertifikatbestellung nicht berücksichtigt. Allfällige Referenzen, welche auf der Rechnung erwähnt werden sollen, können auf dem Bestellformular für GMP/GDP Zertifikate angegeben werden.

Deliveries


Im nächsten Schritt wird unter Files auf **+Add file** geklickt. Unter *Choose file* wird das Formular Bestellung für GMP/GDP Zertifikate ausgewählt (Format .pdf oder .docx) und im Anschluss mit *Upload* hochgeladen.



Spezialfall für Bestellungen von Wirkstoff-spezifischen GMP-Zertifikaten

- Liegt als Grundlage für die Ausstellung des GMP-Zertifikats eine Swissmedic Betriebsbewilligung vor, welche auf dem Format 2 beruht (Unterscheidung Format 1 / Format 2 vgl. Kapitel 5.2.1.1), können Wirkstoff-spezifische GMP-Zertifikate bestellt werden. Hierfür müssen mittels klicken auf *+Add another file* (Attachment) folgende Dokumente ausgewählt und hochgeladen (*Upload*) werden (Formate .pdf, .docx und .xlsx zulässig):
 - Ein aktuelles Analysenzertifikat (Certificate of Analysis; CoA) der letzten produzierten Charge für jeden Wirkstoff, welcher auf dem GMP-Zertifikat erwähnt werden soll
 - Ein von der fachtechnisch verantwortlichen Person* unterzeichnetes Schreiben, welches bestätigt, dass die entsprechenden Wirkstoffe am zu zertifizierenden Betriebsstandort hergestellt werden.

Die Analysenzertifikate und die Bestätigung der FvP müssen mit jeder Wirkstoff-spezifischen Zertifikatsbestellung neu eingereicht werden.

* Falls die Bestätigung von der Stellvertretung der fachtechnisch verantwortlichen Person unterschrieben wurde, so muss gleichzeitig zu dieser Bestätigung mittels eines separaten Schreibens von der FvP bestätigt werden, dass die unterschreibende Person unterschriftsberechtigt ist. Diese „Unterschriftenerklärung“ muss jeder FvP-Bestätigung beiliegen, welche nicht von der FvP selber unterschrieben worden ist.



- Liegt als Grundlage für die Ausstellung des GMP-Zertifikats eine Swissmedic Betriebsbewilligung vor, welche auf dem Format 1 beruht (Unterscheidung Format 1 / Format 2 vgl. Kapitel 5.2.1.1), ist die Ausstellung von Wirkstoff-spezifischen GMP-Zertifikaten gemäss obiger Beschreibung nicht mehr möglich. Nach neuem Prozess werden alle GMP-Zertifikate mit den von der Firma mittels Betriebsbewilligungsgesuch gemeldeten Wirkstoffen ausgestellt. Diese müssen vorgängig über die Einreichung eines entsprechenden Änderungsgesuchs für Betriebsbewilligung beantragt werden.

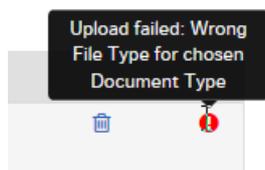
Während des Uploads wird eine automatische technische Überprüfung durchgeführt (inkl. Virusprüfung und Prüfung auf korrektes Dateiformat). Es handelt sich jedoch noch nicht um eine technische Validierung oder Strukturprüfung der Dokumente.

Das Ergebnis dieser Überprüfung wird in der Maske mitgeteilt. Ein grünes Häkchen zeigt den erfolgreichen Abschluss des Uploads an. Je nach Grösse der Einreichung kann dieser Schritt einige Sekunden dauern.

Files

Document type	File name		
Request form	Formular_Bestellung_für_GMP-GDP_Zertifikate.docx		

Sollte die automatische Prüfung einen Fehler feststellen, wird ein rotes Ausrufezeichen angezeigt. Zusätzlich werden weitere Anhaltspunkte zum möglichen Problem sichtbar, wenn der Mauszeiger über das Ausrufezeichen positioniert wird.



Der Prozess kann erst fortgesetzt werden, wenn der Fehler korrigiert wurde. Zur Korrektur wird der fehlerhafte Upload mittels des Symbols *Papierkorb* gelöscht. Danach kann die korrigierte Datei erneut hochgeladen werden.

Ist alles korrekt, kann die Einreichung abgeschlossen (*Next*) und an das System übergeben werden. Dazu wird eine Einlieferungsübersicht mit einer Zusammenfassung der Details angezeigt.

Service

Subject

Medicines

Delivery type

Features

Files

Delivery overview

Delivery overview

Please check the entries below for correctness before submission.

Service
GMP-GDP

Subject
Authorisation post 01.01.2019

Features

Company reference
Muster-Bestellung GMP-GDP

Files

Document type	File name	Hash
Request form	Formular_Bestellung_für_GMP-GDP_Zertifikate.docx	b5f97181505fe8f3b450304d4be82440

< Back
Cancel
Submit

An dieser Stelle wird auch die pro Upload generierte *Checksum* angezeigt. Anhand dieses *Hash Codes* kann die vollständige Übertragung überprüft werden. Zur besseren Nachvollziehbarkeit wird die berechnete Checksum ebenfalls auf den vom Portal verschickten Quittungen angezeigt.

Sollten nun noch Änderungen notwendig sein, kann über den Button *Back* ein Fehler noch korrigiert werden. Ist alles korrekt, kann über den Button *Submit* der Vorgang abgeschlossen werden.

Anschliessend wird eine Erfolgsmeldung ausgegeben.

Submitted delivery



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

Delivery ID

100010007608

Service

GMP-GDP

Subject

Authorisation post 01.01.2019

Features

Company reference

Muster-Bestellung GMP-GDP

Files

Document type	File name	Hash
Request form	Formular_Bestellung_für_GMP-GDP_Zertifikate.docx	b5f97181505fe8f3b450304d4be82440

[Dashboard](#)

Die Einlieferung bleibt während der Verarbeitung weiterhin im Bereich *Deliveries*.

Die Annahmestätigung (Delivery Confirmation) ist vorhanden, und der Status der Delivery ist auf Transmitted. Die Übermittlung der Daten kann einige Minuten dauern.

Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist und die Dokumente übertragen sind, wird die Annahmequittung (Acceptance of delivery) erstellt und der Delivery status geändert auf Accepted.

Der *Delivery Status* gibt Auskunft über den Status der Verarbeitung.

Folgende Status gibt es:

Status	Bedeutung
Paused	Einlieferung ist zwischengespeichert
Processing	Einlieferung wird fortgesetzt
Transmitted	Einlieferung wurde gesendet
Accepted	Annahme der Einlieferung

Über das Lupensymbol unter *Functions* kann eine Detailansicht zur Einlieferung aufgerufen werden.

Dashboard

+ Delivery of a new application

Deliveries **4** | Inbox **22**

Delivery ID	Your Reference	Service / Subject	Delivery type	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100010007690	Muster-Bestellun...	GMP-GDP/Authorisation post 01.01.2019		13.08.2018 11:47		Accepted	 

In den Delivery details werden alle Informationen zur Einreichung zusammengefasst.
Die Bestellung sowie die beiden Quittungen (Delivery Confirmation und Acceptance of delivery) können als PDF heruntergeladen werden. Die Quittungen sind auch in der Inbox verfügbar.

 Delivery details x
Delivery details

Delivery ID	100010007690	Application No.	Company/User No.
Dok ID	0010135882	Application Type	Company/User Name
Service	GMP-GDP	Application category	
Subject	Authorisation post 01.01.2019	Delivery Type	

Medicines
Features

Company reference	Muster-Bestellung GMP-GDP	Hash algorithm	MD5
-------------------	---------------------------	----------------	-----

Submitted files

File name	Document type	Structure format	eCTD dossier	File Status	Functions
Formular_Bestellung_für_GMP-GDP_Zertifikate.docx	Request form			Valid	↓

OutDok ID	Subject	Subject no.	Your reference	Document type	File name	Received on	Retrieved on	Func.
	Delivery	100010007690 Q	Muster-Bestellu...	Acceptance of delivery	100010007690_ACCEPTE...	13.08.2018		↓
	Delivery	100010007690 Q	Muster-Bestellu...	Delivery Confirmation	100010007690_SENT_20...	13.08.2018		↓

Zusätzlich wird eine E-Mail an die hinterlegte Korrespondenz-E-Mail-Adresse des Nutzers gesendet.



Mo 13.08.2018 11:47 ✉

noreply-r@swissmedic.ch

Swissmedic GMP-GDP: Muster-Bestellung GMP-GDP

An

Signiert von noreply-r@swissmedic.ch

Dear Sir or Madam,

Swissmedic has uploaded a document to your account:

User-ID:

You can download this document to your computer by logging in to the Swissmedic portal.

Service: GMP-GDP
Subject: Authorisation post 01.01.2019
Your reference: Muster-Bestellung GMP-GDP

This email has been automatically generated. Never reply to this sender address.

Best Regards,

Swissmedic - Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic wird anschliessend die Bestellbearbeitung beginnen.

5.2.1.1 Präzisierung der Auswahl bei *Select subject*

Als Grundlage zur Erstellung von GMP- und GDP-Zertifikaten dient die aktuelle und gültige Swissmedic Betriebsbewilligung. Für die Auswahl unter *Select subject* ist vorgängig zu prüfen, auf welchem Format die Betriebsbewilligung beruht. Für die Unterscheidung soll nachfolgende Tabelle dienen:

Format	Darstellung der Bewilligungsnummer in der Betriebsbewilligung	Auswahl bei <i>Select subject</i>
1	Bewilligung Nr. xxxxxx-xxxxxxxx ¹⁾	Authorisation post 01.01.2019
2	Bewilligung Nr. xxxxxx / Gesuch Nr. (x)xxxxxxxx ¹⁾	Authorisation pre 31.12.2018

¹⁾ x = beliebige Ziffer

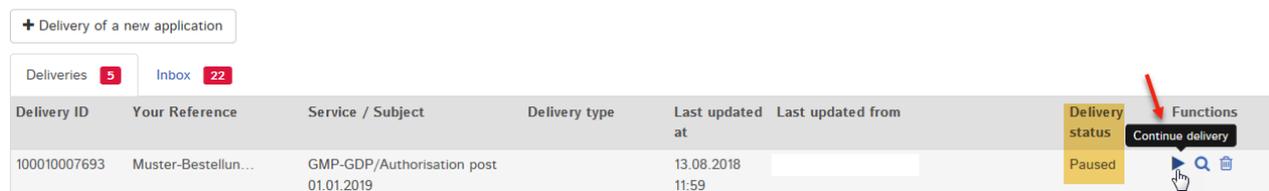
5.2.1.2 Weitere Optionen bei der Erfassung einer GMP/GDP-Zertifikats-Bestellung

Hash algorithm ändern: Es besteht die Möglichkeit, über die Auswahl bei *Hash algorithm* die Methode zur Berechnung der Checksum zu bestimmen (techn. Kontrollmechanismus um allfällige Übertragungsfehler zu erkennen).

Bestellung pausieren: Falls notwendig, kann die Einlieferung über

zwischengespeichert werden, ohne dass sie direkt abgeschlossen werden muss. Die Einlieferung kann zu einem späteren Zeitpunkt vervollständigt und abgeschlossen werden. Im Dashboard wird dazu dann der Status *Paused* angezeigt.

Dashboard



The screenshot shows a dashboard with a navigation bar containing '+ Delivery of a new application', 'Deliveries 5', and 'Inbox 22'. Below is a table with columns: Delivery ID, Your Reference, Service / Subject, Delivery type, Last updated at, Last updated from, Delivery status, and Functions. A row shows a delivery with ID 100010007693, reference 'Muster-Bestellun...', service 'GMP-GDP/Authorisation post', type '01.01.2019', and status 'Paused'. A red arrow points to the 'Continue delivery' button in the 'Functions' column.

Soll die Einreichung später fortgesetzt werden, muss auf den Pfeil unter *Functions* und *Continue delivery* geklickt werden.

Es ist ebenfalls möglich, diese unvollständige Einreichung über das Symbol *Papierkorb* komplett zu löschen.

Eine pausierte Einreichung wird nach 30 Tagen gelöscht, sollte nicht mehr daran gearbeitet werden.

5.3 Bereich Inbox

Im Posteingang werden Dokumente zu Einlieferungen angezeigt, welche dann heruntergeladen werden können. Über die Filterfunktion kann nach einem Dokument mittels verschiedener Angaben gesucht und dieses im Anschluss heruntergeladen werden. Über die Funktion *Retrieve status* wird angezeigt, ob Dokumente schon heruntergeladen oder noch nicht abgeholt wurden. Der GMP-GDP-Benutzer sieht ausschliesslich seine eigenen Bestellungen.

5.4 Quittungen und Notifikationen

Das Portal stellt bei der Einlieferung automatisch Quittungen oder sogenannte Notifikationen aus, die z.B. wichtige Informationen über den Status, Fehler, Bestätigungen enthalten.

5.4.1 Quittungen GMP-GDP Bestellung

Im Rahmen einer Einreichung werden automatisch Quittungen vom Portal zu den einzelnen Schritten erstellt. Diese Quittungen können im Dashboard bei den spezifischen Einlieferungen und in der Inbox heruntergeladen werden.

Folgende Arten von Quittungen gibt es:

- Delivery confirmation → Portal hat Dokumente entgegengenommen
- Acceptance of delivery → Portal hat die Bestellung akzeptiert und der Fachabteilung zur Prüfung und Bearbeitung weitergeleitet
- Denial of acceptance → Portal kann Dokumente nicht verarbeiten

Diese Quittungen werden unmittelbar erzeugt, sobald die Einlieferung einen bestimmten Zustand erreicht hat. Je nach Grösse und allgemeinem Eingangsvolumen erfolgt dies in der Regel innerhalb von maximal 10 Stunden.

Die Acceptance of delivery gilt als Eingangsbestätigung.

5.5 Technische Details

Im folgenden Kapitel wird näher auf bestimmte technische Details eingegangen.

5.5.1 Dateiformate

Document type	Authorised file formats
Request form	PDF / DOCX
Attachment	PDF / DOCX / XLSX

5.5.2 Dok ID

Für jede Einreichung wird eine Dok ID erstellt. Im Zweifelsfalle oder bei einem unerwarteten Problem mit dem Portal kann Swissmedic anhand der Dok ID Nummer kontrollieren, ob die Bestellung eingetroffen ist. Die Dok ID wird angezeigt, sobald die Acceptance of delivery erstellt wurde. Die Nummer ist in den Delivery Details sowie in der Acceptance of delivery ersichtlich.

6 Stornieren von Bestellungen

Sobald die Bestellung im Delivery overview mit *Submit* übermittelt wurde, kann diese nicht mehr storniert werden. Die GMP-/GDP-Zertifikate werden - wie bestellt - mit Kostenfolge ausgefertigt.

7 Support

E-Mail: it@swissmedic.ch

Tel: 058 462 06 00

www.swissmedic.ch/gate-support

Der Support steht Ihnen wochentags zwischen 07:30 und 17:30 Uhr zur Verfügung.