Inhaltsverzeichnis

1 Zielsetzung und Geltungsbereich 2
2 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar 2
3 Voraussetzungen für die Nutzung des Swissmedic eGov-Portals 2
4 Anmeldung am Swissmedic eGov-Portal 2
4.1 Voraussetzungen 2
4.2 Anmeldung 2
5 Benutzung des eGov-Portals 3
5.1 eGov-licences – major changes 4
5.1.1 Bereich Inbox 4
5.2 Einreichung einer Meldung einer wesentlichen Änderung 4
5.3 Quittungen und Notifikationen 10
5.4 Stornieren von Änderungsmeldungen 10
6 Technische Details 10
6.1 Dateiformate 11
6.2 Dok ID 11
7 Support 11

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

1 Zielsetzung und Geltungsbereich

Das vorliegende Merkblatt beschreibt die Grundlagen zur Anwendung des Swissmedic eGov-Portals, im Speziellen des eGov-Services **licences – major changes**
Für Nutzeradministratoren steht das Merkblatt *Swissmedic Portal – Administrator-Funktionen* zur Verfügung.

2 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar

Acceptance of…	Quittung für einen bestimmten Schritt
Hash algorithm, hash code	Berechnete Prüfsumme für eine Einreichung oder für einzelne Dateien
Company Reference	Referenz, Ihr Zeichen
Dashboard	Arbeitsumgebung und Eingabemaske
Delivery	Einreichung zu neuen oder laufenden Meldungen
DeliveryID	Spezifische Identifikationsnummer der hochgeladenen Datei
Dok ID	Identifikationsnummer der übertragenen Datei
Delivery Status	Status einer Einreichung
eGov	eGovernment
eGov-Service	einzelne Dienstleistung/Service innerhalb des eGov-Portals
eSubmissions	Service zur Erfassung von Einreichungen
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

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.

4 Anmeldung am Swissmedic eGov-Portal

4.1 Voraussetzungen

- PC: Bewährter Webbrowser sind der Internet Explorer oder Mozilla Firefox
- iMAC: Mozilla Firefox (der Webbrowser "Safari" ist nicht geeignet)

4.2 Anmeldung

1. Rufen Sie über die Adresszeile Ihres Webbrowser www.swissmedic.ch auf
2. Klicken Sie oben rechts den Link *eGov-Portal (Fachanwendungen)* an oder
   Alternative: Schreiben Sie in die Adresszeile Ihres Webbrowser portal.swissmedic.ch und klicken Sie *ENTER/OK* auf Ihrer Tastatur.
3. Absprungseite auf die verschiedenen eGov-Dienste: Klicken Sie auf *Meldeportale*

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

4. Klicken Sie auf CH-LOGIN (eGovernment)

Nach Eingabe der Nutzer-ID und des zuvor festgelegten Passworts 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.

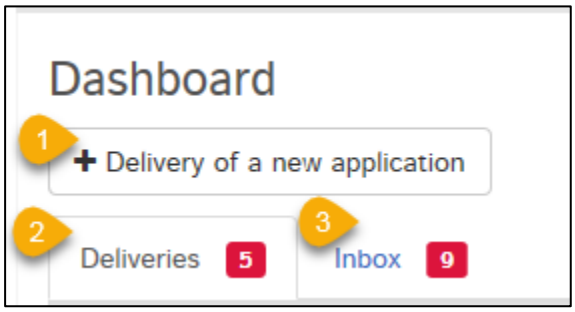
5 Benutzung des eGov-Portals

In diesem Kapitel werden die Funktionen und Abläufe des 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.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

5.1 eGov-licences – major changes

Hier kann maskengesteuert das Formular zur Meldung einer wesentlichen Änderung sowie weitere Dokumente 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 licences – major changes bietet die folgenden Möglichkeiten:

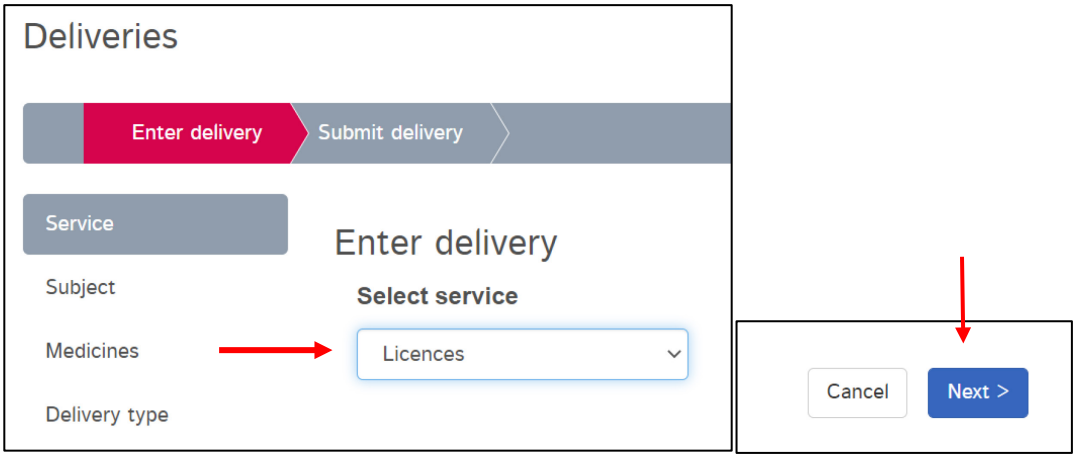
1	Meldung einer neuen wesentlichen Änderung
2	Liste der letzten gemeldeten wesentlichen Änderungen
3	Liste der Annahmebestätigungen und Annahmequittungen (Delivery confirmation und Acceptance of Delivery)

5.1.1 Bereich Inbox

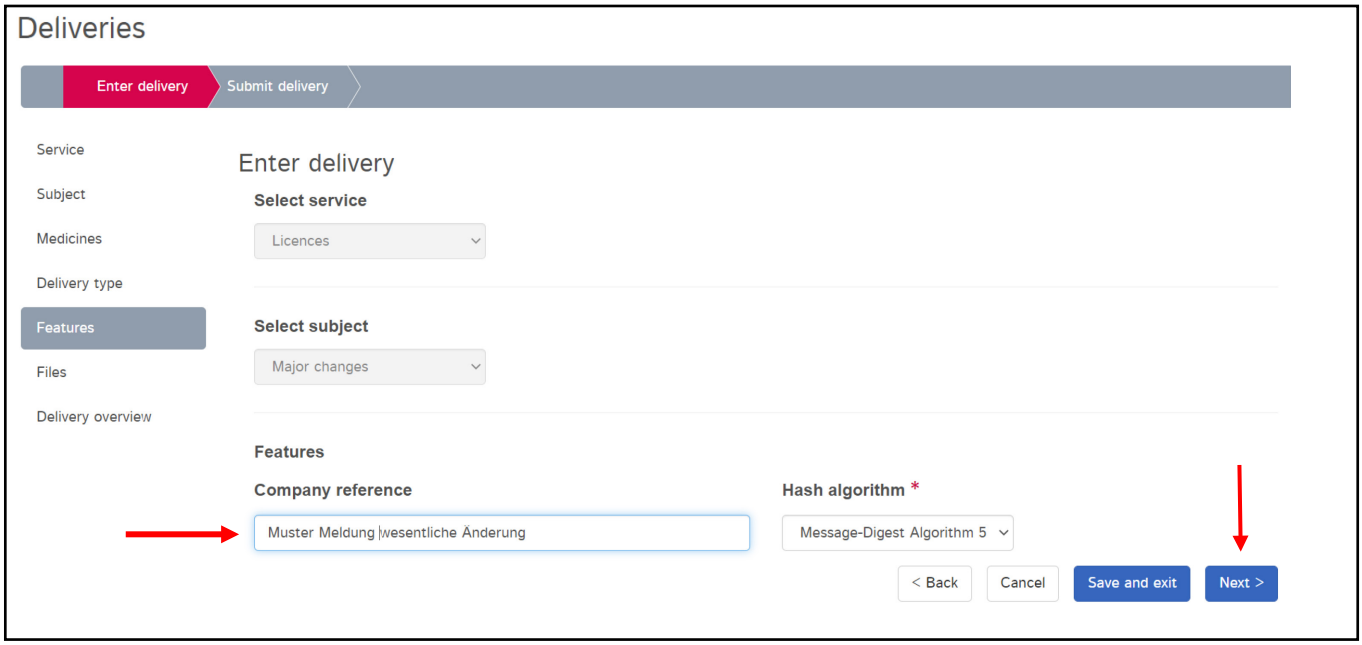
Im Posteingang werden Dokumente zu Einreichungen angezeigt (Annahmebestätigungen und –quittungen), welche dann heruntergeladen werden können. Über die Filterfunktion kann nach einem Dokument mittels verschiedener Angaben gesucht und dieses im Anschluss heruntergeladen werden. Über die Funktion *Retrieve status* wird angezeigt, ob Dokumente schon heruntergeladen oder noch nicht abgeholt wurden. Der licences – major changes-Benutzer sieht ausschliesslich Dokumente seiner eigenen Einreichungen.

5.2 Einreichung einer Meldung einer wesentlichen Änderung

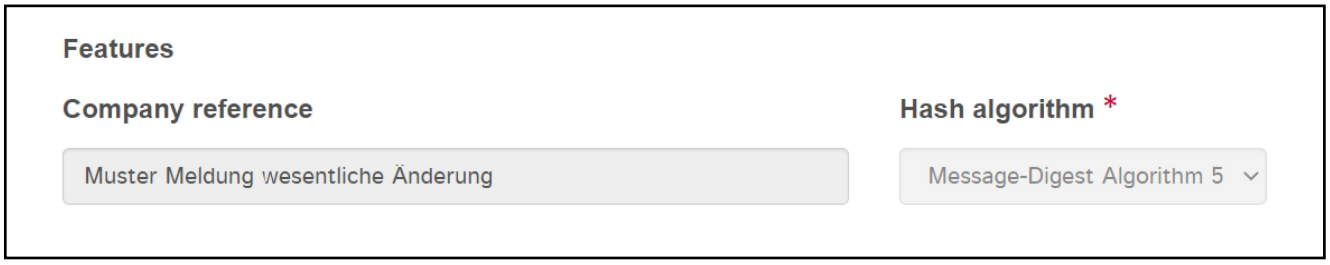
Nachfolgend wird der komplette Ablauf anhand eines Beispiels dargestellt.
Im *Dashboard* wird auf *Delivery of a new application* geklickt, um den Vorgang zu starten.
In den nächsten Schritten wird *Select Service* mit *Licences* ausgewählt und mit *Next* bestätigt.

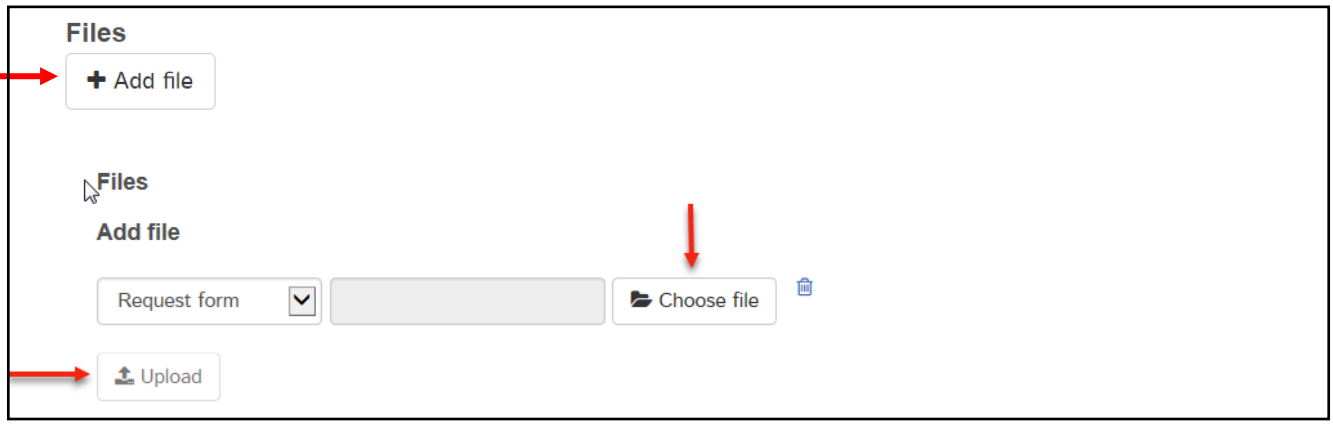


Bei *Features* kann optional eine interne *Company reference* erfasst werden. Diese wird im Dashboard, in der Inbox sowie in der *Delivery Confirmation* und der *Acceptance of delivery* als *Your Reference* ausgewiesen. Die *Company Reference* dient einzig zur besseren Übersicht der eingereichten Änderungsmeldungen für den Benutzer. Unter *Hash algorithm* wird der als Standard gesetzte *Message-Digest Algorithm 5* verwendet. Mit *Next* bestätigen.

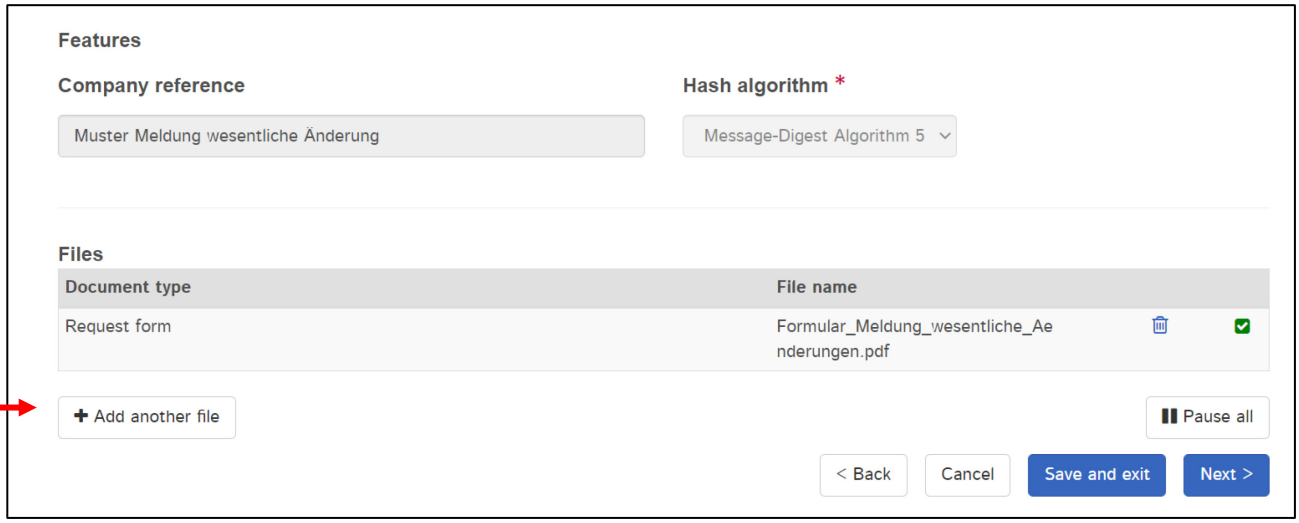


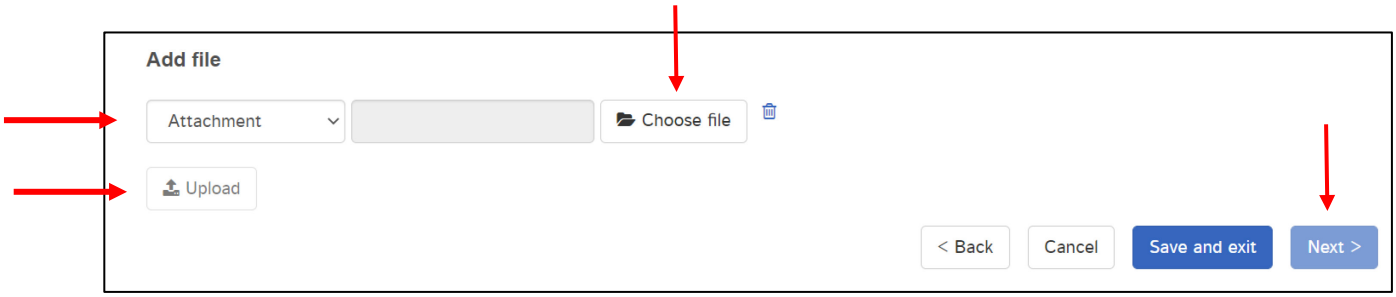
Im nächsten Schritt wird unter Files auf *+Add file* geklickt. Unter *Add file* wird *Request form* ausgewählt, mit *Choose file* das zuvor ausgefüllte Formular «Formular Meldung wesentliche Änderungen» ausgewählt (Format .pdf) und im Anschluss mit *Upload* hochgeladen.





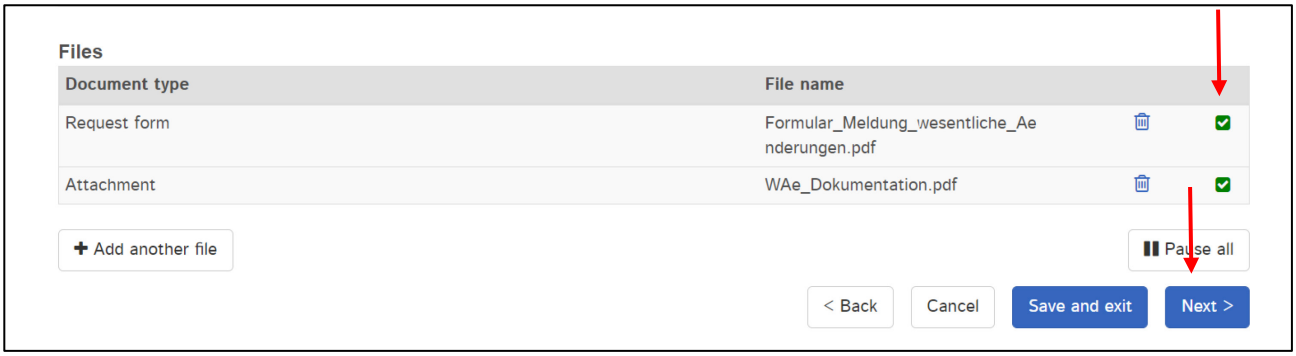
Um Dokumente, welche die wesentlichen Änderungen beschreiben, hochzuladen, wird im nächsten Schritt unter *Files* auf *+Add another file* geklickt. Es erscheint unter *Add file* automatisch *Attachment*. Falls die Dokumente als ZIP hochgeladen werden sollen, muss *Attachment ZIP* ausgewählt werden. Mit *Choose file* wird das gewünschte Dokument ausgewählt (Format .pdf) und im Anschluss mit *Upload* hochgeladen. Analog können weitere Dokumente hochgeladen werden.





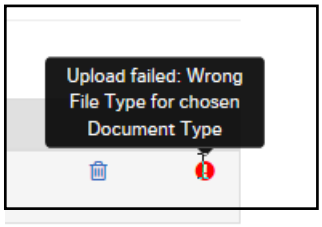
Während des Uploads wird eine automatische technische Überprüfung durchgeführt (inkl. Virusprüfung und Prüfung auf korrektes Dateiformat). Es handelt sich jedoch noch nicht um eine technische Validierung oder Strukturprüfung der Dokumente.

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.



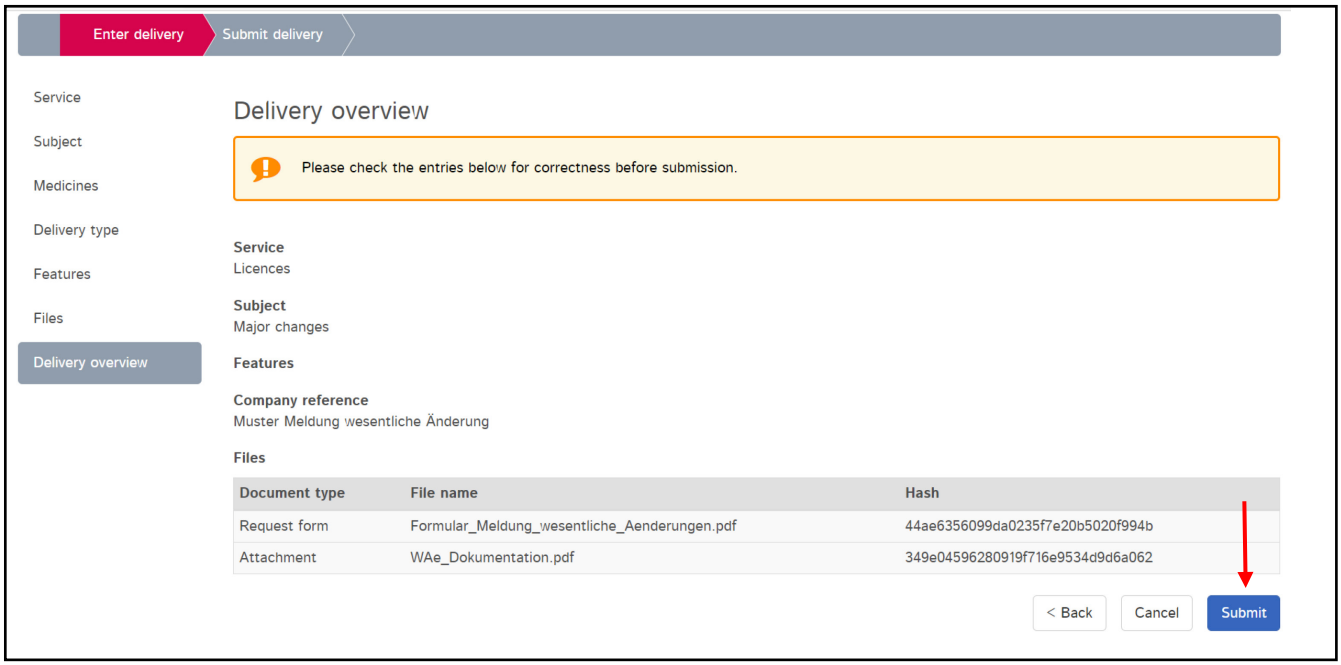
Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

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 Einreichungsübersicht mit einer Zusammenfassung der Details angezeigt.

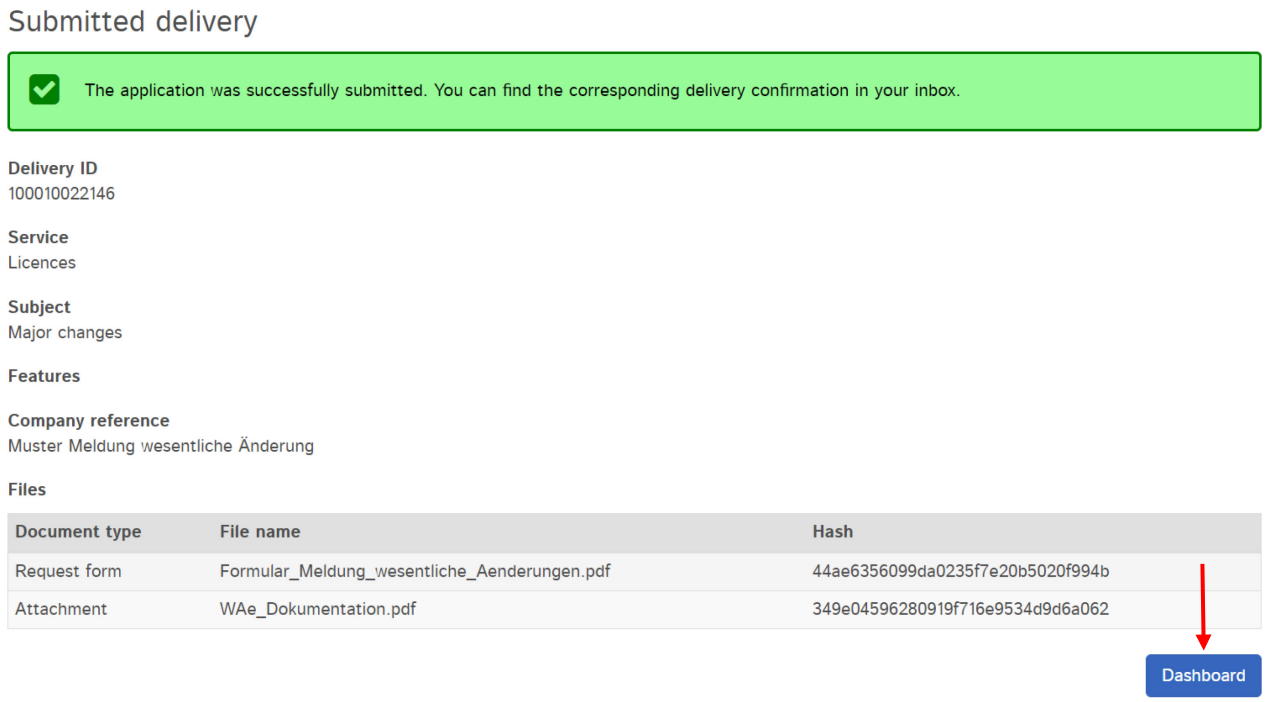


An dieser Stelle wird auch die pro Upload generierte *Checksum* angezeigt. Anhand dieses *Hash Codes* kann die vollständige Übertragung überprüft werden. Zur besseren Nachvollziehbarkeit wird die berechnete Checksum ebenfalls auf den vom Portal verschickten Quittungen angezeigt.

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.

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12



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

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

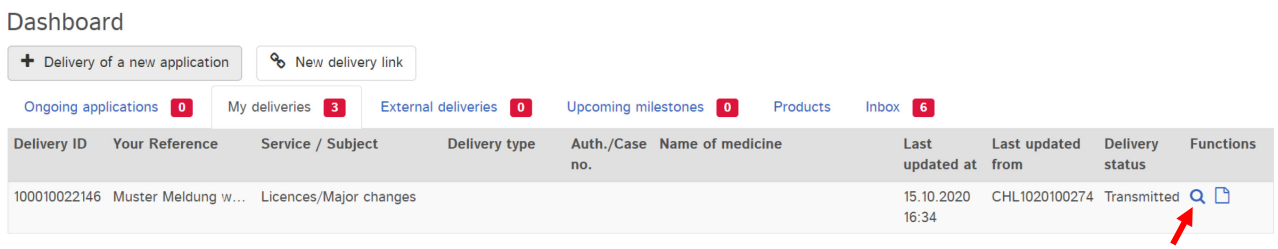
Sobald dieser Vorgang abgeschlossen ist und die Dokumente übertragen sind, wird die Annahmequittung (Acceptance of delivery) erstellt und der *Delivery status* geändert auf *Accepted*, was im *Dashboard* ersichtlich ist.

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

Folgende Stati gibt es:

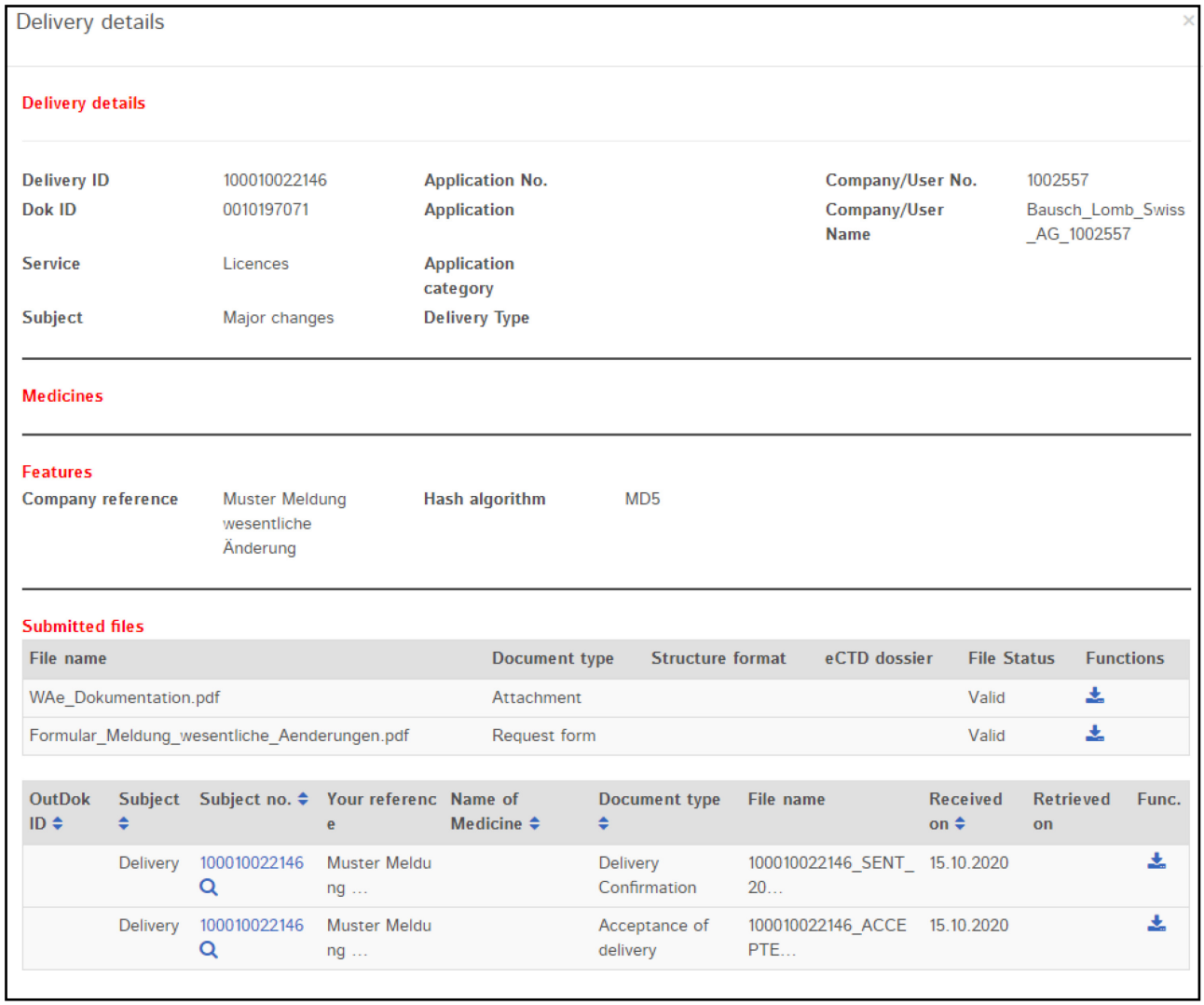
Status	**Bedeutung**
Paused	Einreichung ist zwischengespeichert
Processing	Einreichung wird fortgesetzt
Transmitted	Einreichung wurde gesendet
Accepted	Annahme der Einreichung

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



Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

In den *Delivery details* werden alle Informationen zur Einreichung zusammengefasst.
Die eingereichten Dokumente 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

Delivery details

Delivery ID	100010022146	**Application No.**		**Company/User No.**	1002557
Dok ID	0010197071	**Application**		**Company/User Name**	Bausch_Lomb_Swiss_AG_1002557
Service	Licences	**Application category**			
Subject	Major changes	**Delivery Type**			

Medicines

Features

Company reference	Muster Meldung wesentliche Änderung	**Hash algorithm**	MD5

Submitted files

File name	Document type	Structure format	eCTD dossier	File Status	Functions
WAe_Dokumentation.pdf	Attachment			Valid	
Formular_Meldung_wesentliche_Aenderungen.pdf	Request form			Valid	

OutDok ID	Subject	Subject no.	Your reference	Name of Medicine	Document type	File name	Received on	Retrieved on	Func.
	Delivery	100010022146	Muster Meldung ...		Delivery Confirmation	100010022146_SENT_20...	15.10.2020		
	Delivery	100010022146	Muster Meldung ...		Acceptance of delivery	100010022146_ACCEPTE...	15.10.2020		

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

Swissmedic Licences: Muster Meldung wesentliche Änderung Posteingang ×

noreply-a@swissmedic.ch 16:36 (vor 19 Minuten)

Dear Sir or Madam,

Swissmedic has uploaded a document to your account:

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

Service: Licences
Subject: Major changes
Your reference: Muster Meldung wesentliche Änderung

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

Best Regards,

Swissmedic - Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic wird anschliessend die Bearbeitung der wesentlichen Änderung beginnen.

5.3 Quittungen und Notifikationen

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

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

Folgende Arten von Quittungen gibt es:

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

Diese Quittungen werden unmittelbar erzeugt, sobald die Einreichung 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.

5.4 Stornieren von Änderungsmeldungen

Sobald die Meldung im Delivery overview mit *Submit* übermittelt wurde, kann diese nicht mehr storniert werden. Die Begutachtung wird mit Kostenfolge ausgeführt, wenn nicht innerhalb von 24 Stunden. eine schriftliche Meldung per Email mit dem Betreff «Rückzug Änderungsmeldung» an folgende Adresse erfolgt: inspectorates@swissmedic.ch.

6 Technische Details

Im folgenden Kapitel wird näher auf bestimmte technische Details eingegangen.

6.1 Dateiformate

Document type	Authorised file formats	Size
Request form	PDF	Max. 10 MB
Attachment	PDF	Max. 100 MB oder max 1 Stück zip mit max. 1500 MB

6.2 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 Einreichung 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.

7 Support

E-Mail: it@swissmedic.ch

Tel: +41 (0)58 462 06 00

www.swissmedic.ch/gate-support

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12