

Merkblatt

eMessage-Funktionen

Identifikationsnummer: OS000_00_005

Version: 3.2

Gültig ab Datum: 30.05.2024

eMessage-Funktionen

eMessage ist ein eGov-Service, über den elektronische Eingaben zu bestimmten, von Swissmedic freigegebenen, Themen vorgenommen werden können.

Aktuell sind folgende Services zur Nutzung freigegeben:

Korrespondenz zu folgenden Themen :	
Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> • Ausnahmewilligungen für nicht konforme Produkte • KBS-Zertifikate • Rückmeldungen zu Verwaltungsverfahren der Marktkontrolle • Exportzertifikate • Klinische Versuche

eMessage kann durch Privatpersonen oder Firmen genutzt werden. Dazu muss ein Benutzerkonto eröffnet werden. Dieses dient zum Versand der Eingaben an Swissmedic und zum Empfang der Korrespondenz von Swissmedic. Über den folgenden Link kann ein persönliches Benutzerkonto eröffnet werden: www.swissmedic.ch/emessage-de.

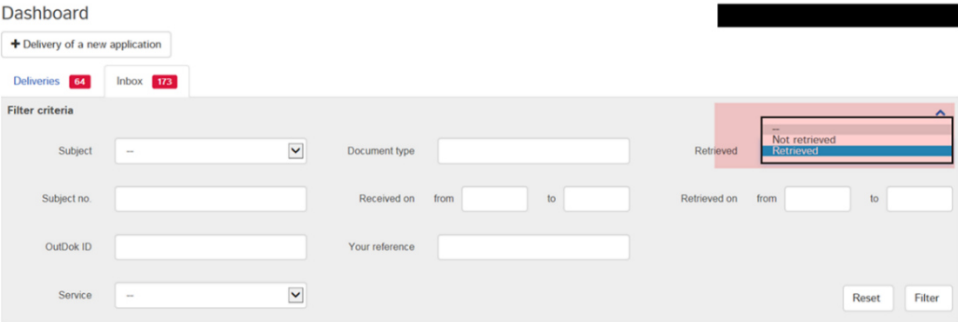
Firmen, die bereits einen anderen eGov-Service von Swissmedic nutzen, können ihr bestehendes Benutzerkonto für den eMessage-Service berechtigen lassen. Dazu muss die Firma die «*Besonderen Nutzungsbedingungen eMessage*» akzeptieren und einen unterzeichneten Vertrag für das Modul eMessage einreichen.

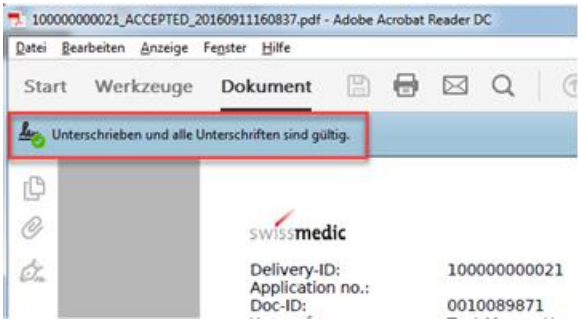
Sobald der eMessage-Service durch Swissmedic freigeschaltet wurde, kann der Konto-Administrator der Firma selbständig alle weiteren Berechtigungen erteilen.

Auf der Plattform des eMessage-Service steht ein elektronisches Postfach zur Verfügung. Korrespondenz von Swissmedic wird elektronisch signiert in diesem Postfach abgelegt. Sobald hier neue Korrespondenz verfügbar ist, wird eine Benachrichtigungs-E-Mail verschickt.

Kurzbeschreibung der Funktionen

Funktion	Kurzbeschreibung
eSubmissions	Aufruf des Startbildschirms.
eGov Services	Aufruf des Portals für die Verwaltung der Benutzerangaben.
Delivery of a new application	Startet den Eingabeprozess für die Einlieferung von Dokumenten. Nach der Eingabe können die dazugehörigen Dokumente hochgeladen werden. Abhängig von der Korrespondenz erlaubt das System die Formate PDF, Excel oder ZIP-Files.
Response to Swissmedic correspondence	<p>Wichtig: Antworten und Nachreichungen, z.B. auf Grund von Beanstandungen zu eingereichten Dokumenten, müssen ebenfalls via eMessage eingereicht werden. Einreichungen per E-Mail werden nicht akzeptiert.</p> <p>Hierzu muss unter „Select delivery type“ folgende Auswahl getroffen werden: „Response to Swissmedic correspondence“</p>

	<p>Select delivery type</p> <p>Response to Swissmedic com <input type="text" value="▼"/></p>
<p>Reference to original application number</p>	<p>Unter "Reference to original application number" muss bei Antworten resp. Nachrichten zwingend die Swissmedic-Referenz-Nr. angegeben werden (102xxxxxxx).</p> <p>Reference to original application number</p> <p><input type="text" value="102xxxxxxx"/></p>
<p>Deliveries</p>	<p>In dieser Liste wird die Einlieferung der Firma während 20 Tagen angezeigt.</p>
<p>Inbox</p>	<p>Hier wird die Korrespondenz von Swissmedic abgelegt und ist zum Download verfügbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sende- und Annahmequittungen von Einlieferungen • Korrespondenz von Swissmedic <p>Bei Korrespondenz von Swissmedic mit Verfügungscharakter wird die Zustellung nach dem Download mit einer Zustellquittung (Download Notification) angezeigt.</p> <p>Wichtig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Inbox stellt kein Archiv dar. Die Nutzer sind angehalten, die Dokumente rasch zu sichern resp. herunterzuladen. • Standardmässig werden nur die noch nicht abgeholten Quittungen und Meldungen angezeigt. Mit dem Filter „Retrieved“ kann die Anzeige angepasst werden.  <p>The screenshot shows a dashboard with a 'Filter criteria' section. It includes fields for Subject, Document type, Subject no., Received on (from/to), OutDok ID, Your reference, and Service. A 'Retrieved' filter is active, and a dropdown menu is open showing 'Not retrieved' and 'Retrieved' options. There are 'Reset' and 'Filter' buttons at the bottom right of the filter section.</p>
<p>Quittungen</p>	<p>Im Rahmen einer Einreichung werden vom Portal automatisch Quittungen zu den einzelnen Schritten erstellt. Diese Quittungen können im Dashboard bei den spezifischen Einreichungen und in der Inbox heruntergeladen werden.</p> <p>Folgende Arten von Quittungen gibt es:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Delivery confirmation → Portal hat Dokumente entgegengenommen ▪ Acceptance of delivery → Portal hat Dokumente akzeptiert und Fachabteilung beginnt mit Bearbeitung ▪ Denial of acceptance → Portal kann Dokumente nicht verarbeiten

	<p>Bitte beachten: Sehr wichtig ist hier die Acceptance of delivery, da erst diese Quittung als Eingangsbestätigung gilt. Fehlt diese Quittung, wird die Einreichung von Swissmedic noch nicht weiter bearbeitet.</p>
<p>Elektronische / digitale Signatur</p>	<p>Von Swissmedic über den eGov-Service eMessage versendete Briefe, wie z. B. Verfügungen oder Quittungen, werden mit einer digitalen Signatur versehen. Der Empfänger kann die Gültigkeit dieser Signatur selber überprüfen. PDF-Anzeigeprogramme (z. B. Adobe Reader) bieten i.d.R. die entsprechenden Funktionen an.</p> <p>Nachstehend ein Beispiel für eine erfolgreiche Gültigkeitsprüfung:</p>  <p>Für Zertifikate der Klasse A (Dokumenttyp: Verfügung) steht zur Gültigkeitsprüfung alternativ der <i>Online Validator Service der Bundesverwaltung</i> zur Verfügung: https://www.e-service.admin.ch/validator/upload/all/de</p> <p>Für die Unterstützung bei der Installation der Zertifikate oder weitergehende Hilfe wenden Sie sich bitte an Ihre Informatikabteilung.</p>
<p>Logout</p>	<p>Abmeldung vom System.</p>