

Freiwillige „Vorankündigung Neuanmeldung mit neuer aktiver Substanz“ via eGov Portal

Die freiwillige Vorankündigung von Gesuchen mit neuer aktiver Substanz (NA NAS) ist Swissmedic bei der Ressourcenplanung eine bedeutende Hilfestellung. Die Möglichkeit der frühzeitigen Ressourcenplanung unterstützt eine effiziente Gesuchsabwicklung und ist somit im Interesse aller Beteiligten.

Die vorliegende Kurzanleitung beschreibt das Vorgehen zur Vorankündigung von NA NAS via eGov Portal. Alternativ kann die Vorankündigung auch per postalischem Schreiben oder per E-Mail an eSubmissions@swissmedic.ch erfolgen. Unabhängig vom Kommunikationsweg legt Swissmedic in der Folge im Planungssystem ein Dummy-Gesuch an und teilt dem Gesuch einen **Gesuchs-Identifizier (Gesuchs-ID)** zu. Der Gesuchstellerin wird damit das Gesuch und die zugehörige Gesuch-ID im eGov-Portal ersichtlich.

Zeitpunkt der Vorankündigung

- Sobald der ungefähre Einreichungszeitpunkt (+/- 2 Wochen) bekannt ist (idealerweise 4-6 Monate vor Gesuchseinreichung)
- Follow-up Benachrichtigung SMC bei erheblicher Verschiebung des Einreichungszeitpunktes oder Änderung der Einreichungsabsichten

Schritt 1: Vorgehen zur Vorankündigung eines NA NAS Gesuches

Vorankündigung NA NAS Gesuch per eGov-Portal.

Damit Swissmedic ein Dummy-Gesuch im Planungssystem erfassen kann, muss die Gesuchstellerin die „Vorankündigung“ mit den notwendigen Informationen einreichen.

Bitte gehen Sie folgendermassen vor, um solche Vorankündigungen einzureichen:

- 1) Dashboard -> Delivery of a new application
- 2) Subject, d.h. der betroffene Bereich (Human-, Tier- oder Komplementärmedizin)
- 3) Da es sich hier um eine Vorankündigung eines neuen Arzneimittels handelt, muss als application case type „Application for new case/authorisation“ gewählt werden.
- 4) Eingabe des Präparatenamens, soweit bekannt (max. Zeichen: 20)
- 5) über „Add case“ wird das Präparat übernommen werden (anschliessend weiter mit „Next“).

Select application case type

- Application for existing case/authorisation
 Application for new case/authorisation
 Application for case/authorisation transfer

Enter cases

Case title

New_case

+ Add case

- 6) Wählen Sie für die Vorankündigung NA NAS den delivery type „Communication“ aus.

Select delivery type

Communication

- 7) Laden Sie Ihr Begleitschreiben (im pdf-Format) unter „Add file“ als „Letter“ hoch (Upload).

Files

Add file

Letter

Choose file

Upload

Begleitschreiben

Das Begleitschreiben muss folgende Angaben enthalten:

- Betreff: «Vorankündigung NA NAS»
- Wirkstoff(e)
- Präparatenamen (falls bekannt)
- Monat der geplanten Gesuchseinreichung
- ATC-Code (soweit bekannt)
- Anwendungsgebiet
- Beantragter Indikationswortlauf (soweit bekannt)
- Darreichungsform

Sobald Swissmedic das vorangekündigte Gesuch im Planungssystem erfasst hat, wird dieses für die Gesuchstellerin inklusive Gesuch-ID im eGov-Portal ersichtlich. Die dem Gesuch zugeordnete Gesuchs-ID muss in Schritt 2 zur Einreichung des eigentlichen NA NAS Gesuches verwendet werden.

Schritt 2: Einreichung des NA NAS Gesuches nach erfolgter Vorankündigung

Einreichung des NA NAS Gesuches nach erfolgter Vorankündigung.

Die Gesuchstellerin verwendet die im eGov-Portal ersichtliche Gesuchs-ID, um das eigentliche NA NAS Gesuch einzureichen.

Bitte gehen Sie folgendermassen vor, um solche Gesuche einzureichen:

- 1) Das bestehende Dummy-Gesuch findet sich anhand der von Swissmedic mitgeteilten Gesuchs-ID (Application No.) unter «Ongoing applications».
- 2) Die Gesuchseinreichung kann nun per Klick auf das Mail-Symbol unter «Functions» gestartet werden.
- 3) Als “Application Type” ist „Response to Swissmedic Correspondence” zu wählen.

+ Delivery of a new application

Ongoing applications | Deliveries | Upcoming milestones | Inbox

Filter criteria

Application no. Company reference

Application type Date of letter from to

Authorisation/Case no. Name of medicine

Application status Delivery ID

Reset Filter

Application no. ▾	Company reference ▾	Application type ▾	Date of letter ▾	Authorisation/Case no. ▾	Name of medicine ▾	Application status	Delivery ID	Functions
102554912		NA NAS HAM	17.06.2016	66351		IN PROGRESS	146502	 