

## Einreichung eines DMF/ASMF via eGov Portal

DMF/ASMF sollen, wenn immer möglich, elektronisch bei Swissmedic eingereicht werden. Um dafür einen effizienten und sicheren Transfer zu ermöglichen, stellt Swissmedic einen besonderen eGov-Service zur Verfügung.

Um die Übertragung der DMF/ASMF-Dokumente zu ermöglichen, stellt die ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels einen einmalig verwendbaren Transfer-Link, den sie dem DMF/ASMF-Holder per E-Mail zustellt. Mit Hilfe dieses Transfer-Links kann der DMF/ASMF-Holder die relevanten Dokumente an Swissmedic übermitteln, ohne dass die ZulassungsinhaberIn in diese Daten Einsicht erhält.

Das vorliegende Dokument beschreibt das Vorgehen des DMF/ASMF-Holder zum Transferieren der Dokumente an Swissmedic.

### 1. Verbindung über den Transfer-Link herstellen

Nach dem Laden des durch die ZulassungsinhaberIn zugesendeten Links erscheint folgende Ansicht (siehe Bild). Folgende Aktionen sind auszuführen:

Ausfüllen der Felder mit \* (Pflichtfelder, 1-3) und weiter mit «Choose File» (4).

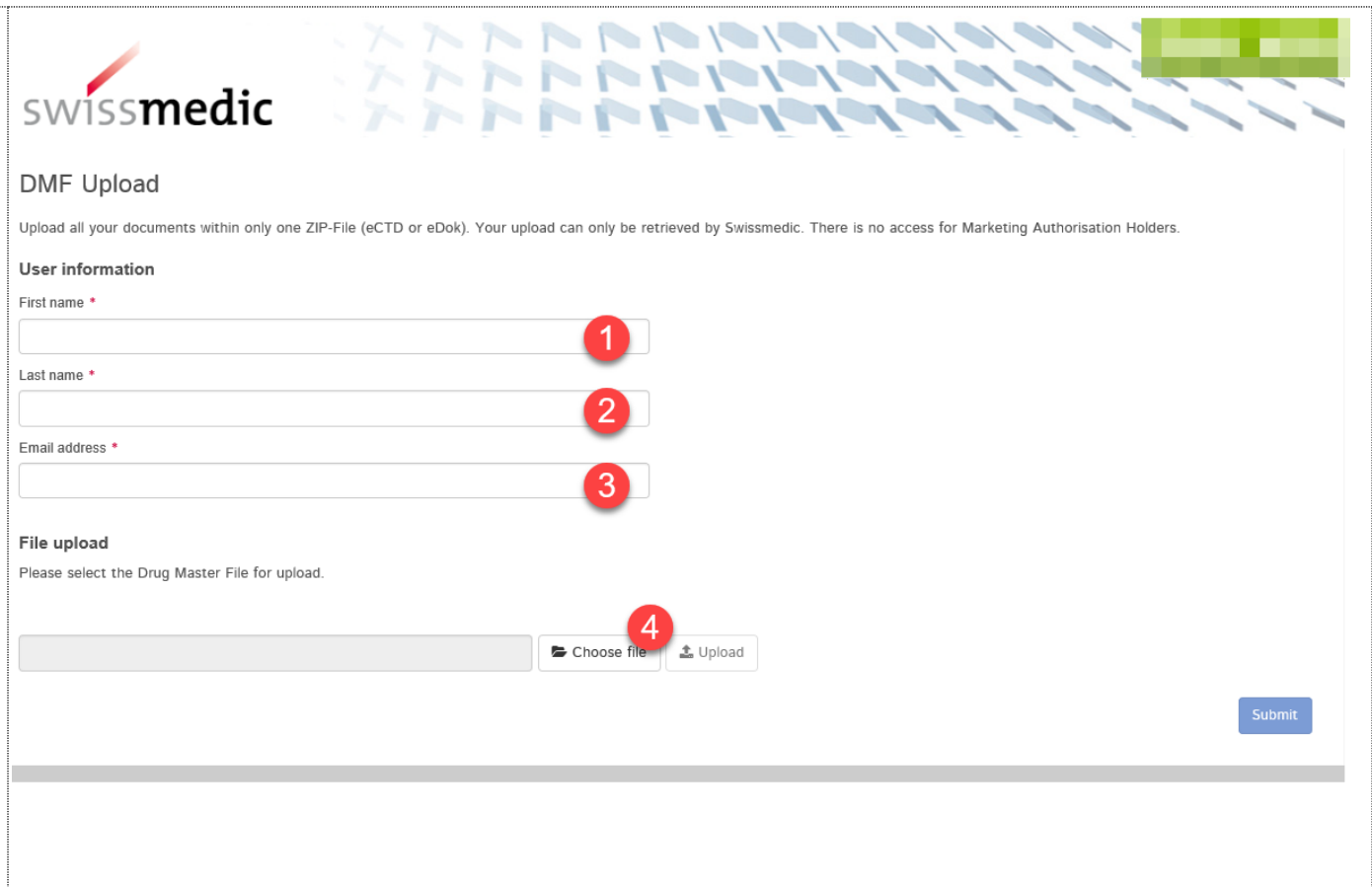
DMF/ASMF-Dokument auf dem PC auswählen.

**ACHTUNG: Es können nur Dokumente im eCTD- oder eDok-Format eingereicht werden!**

Weitere Informationen zu den beiden Formaten finden Sie unter folgenden Links:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/ectd.html>

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/submissions/papiereinreichung---edok.html>



**DMF Upload**

Upload all your documents within only one ZIP-File (eCTD or eDok). Your upload can only be retrieved by Swissmedic. There is no access for Marketing Authorisation Holders.

**User information**

First name \*  1

Last name \*  2

Email address \*  3

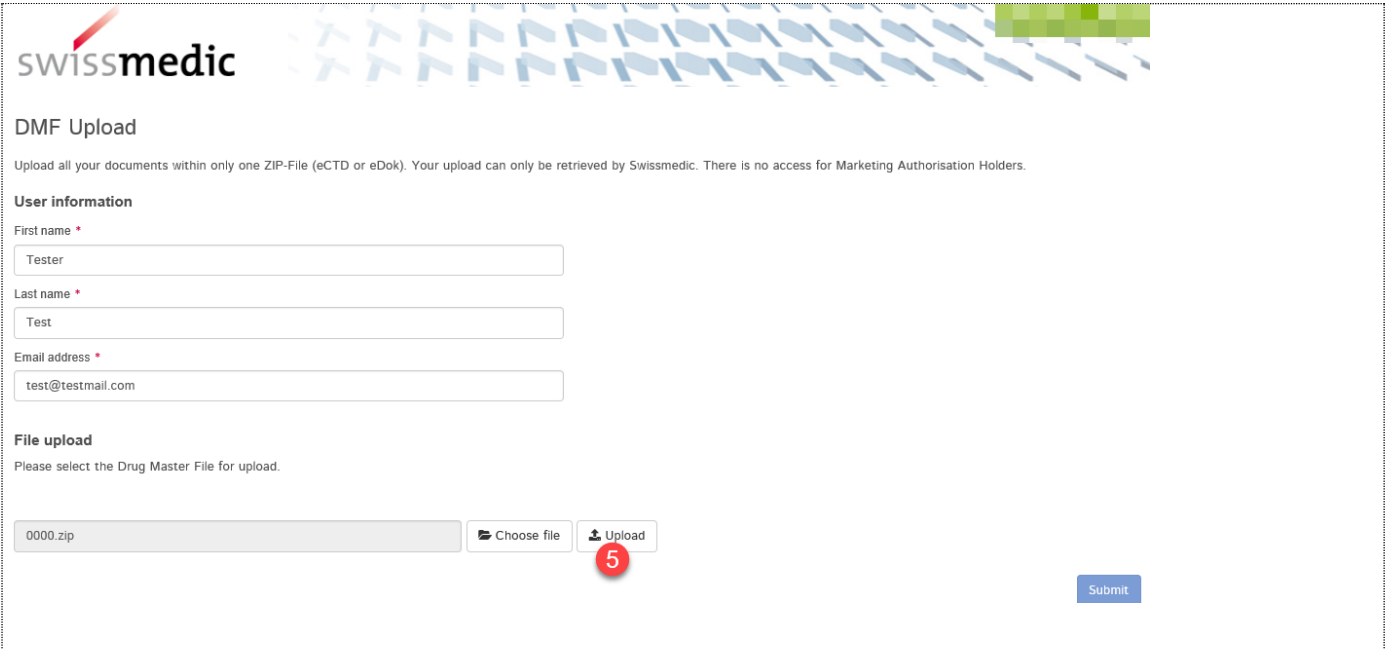
**File upload**

Please select the Drug Master File for upload.

4

## 2. Upload und Transfer der Dokumente

Weiter mit «Upload» (5).



**SWISSmedic**

### DMF Upload

Upload all your documents within only one ZIP-File (eCTD or eDok). Your upload can only be retrieved by Swissmedic. There is no access for Marketing Authorisation Holders.

**User information**

First name \*

Last name \*

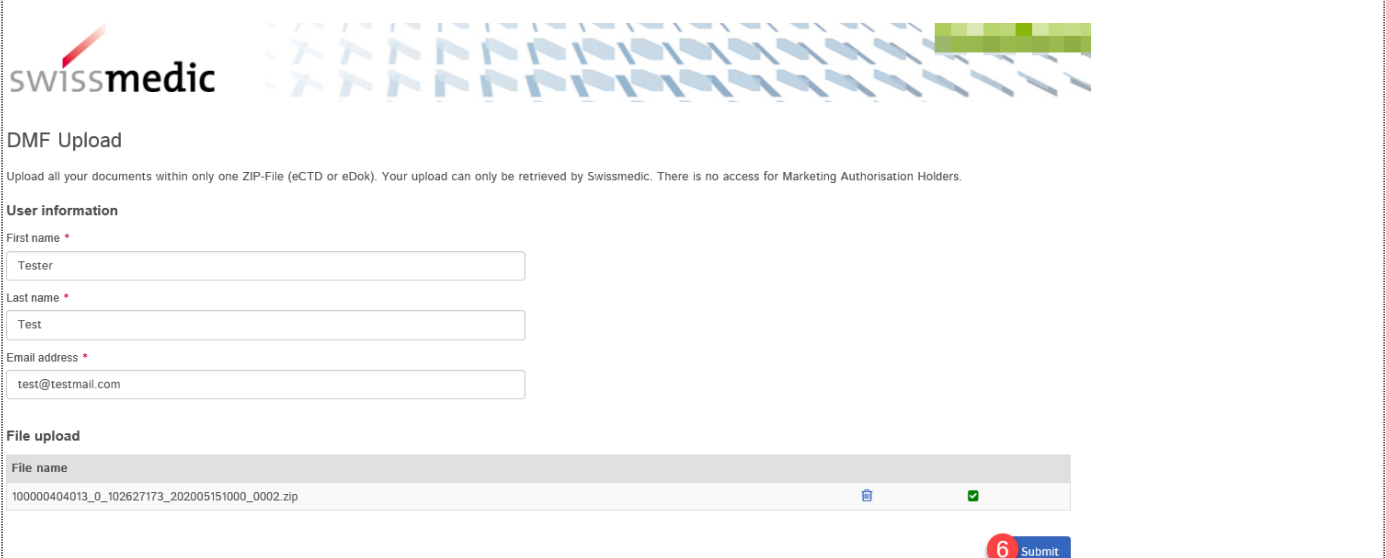
Email address \*

**File upload**

Please select the Drug Master File for upload.

0000.zip

**Submit**

**SWISSmedic**

### DMF Upload

Upload all your documents within only one ZIP-File (eCTD or eDok). Your upload can only be retrieved by Swissmedic. There is no access for Marketing Authorisation Holders.

**User information**

First name \*

Last name \*

Email address \*

**File upload**

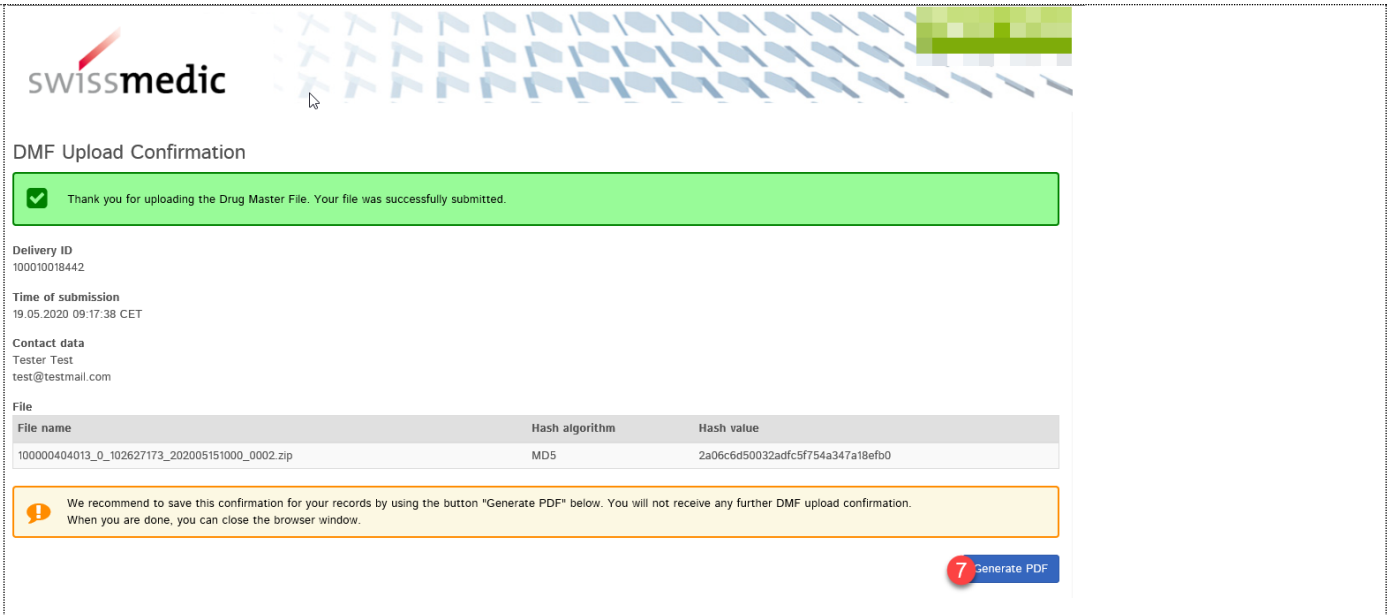
File name

**Submit**

Sobald der «Upload» erfolgreich beendet ist, erscheint ein grüner Haken. Mit «Submit» (6) kann die Einreichung fertiggestellt werden.

### 3. Erzeugen der Bestätigung

Über «Generate PDF» (7) kann eine Bestätigung des «Uploads» in PDF-Format erstellt werden.



The screenshot shows the SWISSmedic DMF Upload Confirmation page. At the top left is the SWISSmedic logo. Below it, the text 'DMF Upload Confirmation' is displayed. A green success message box contains a checkmark and the text: 'Thank you for uploading the Drug Master File. Your file was successfully submitted.' Below this, the following information is listed:

- Delivery ID:** 100010018442
- Time of submission:** 19.05.2020 09:17:38 CET
- Contact data:** Tester Test, test@testmail.com

A table titled 'File' provides details about the uploaded file:

File name	Hash algorithm	Hash value
100000404013_0_102627173_202005151000_0002.zip	MD5	2a06c6d50032adfc5f754a347a18efb0

Below the table, an orange information box with a speech bubble icon contains the text: 'We recommend to save this confirmation for your records by using the button "Generate PDF" below. You will not receive any further DMF upload confirmation. When you are done, you can close the browser window.' At the bottom right of the page, there is a blue button with a red circle containing the number '7' and the text 'Generate PDF'.