

Merkblatt

eSubmissions eGov-Portal

Identifikationsnummer:	OS000_00_015
Version:	1.2
Gültig ab Datum:	28.11.2024

Die eSubmissions Plattform ermöglicht eine elektronische Einreichung von Zulassungs- und Änderungsgesuchen von Arzneimitteln sowie die elektronische Zustellung der Korrespondenz von Swissmedic. Folgende Funktionen sind aktuell verfügbar:

- **Elektronische Gesuchseinreichung**

Für die Einreichung der Gesuche im eCTD oder eDok Format ist keine lokal installierte Software notwendig. Für die Upload-Funktion wurden jedoch Technologien verwendet, die mindestens den Internet Explorer 10 oder die Firefox Version 43 voraussetzen. Bei Einreichungen über die benutzerfreundliche und intuitive Webanwendung erhalten Sie innerhalb kürzester Zeit eine Rückmeldung zu Ihren eingeliferten Daten.

- **Zugeschnittene Berechtigungsvergabe auf Stufe Präparat**

Die Plattform erlaubt die Berechtigungsvergabe bis auf Stufe eines einzelnen Präparats. So kann gesteuert werden, wer auf welche Daten Zugriff hat.

- **Gesuchsverfolgung**

Sie finden ebenfalls eine Übersicht über Ihre bei Swissmedic laufenden Gesuche. Den aktuellen Stand können Sie jeweils über eine Exportfunktion als PDF Datei abspeichern. Zusätzlich gibt es eine neue Ansicht, die Ihnen die Meilensteine der nächsten 30 Tage anzeigt.

- **Zentrale Inbox für Post von Swissmedic**

Die Korrespondenz, die Swissmedic an Sie versendet, ist zentral an einem Ort auffindbar und kann nach verschiedenen Filterkriterien durchsucht werden.

Die eSubmission Plattform kann in verschiedenen Ausprägungen genutzt werden:

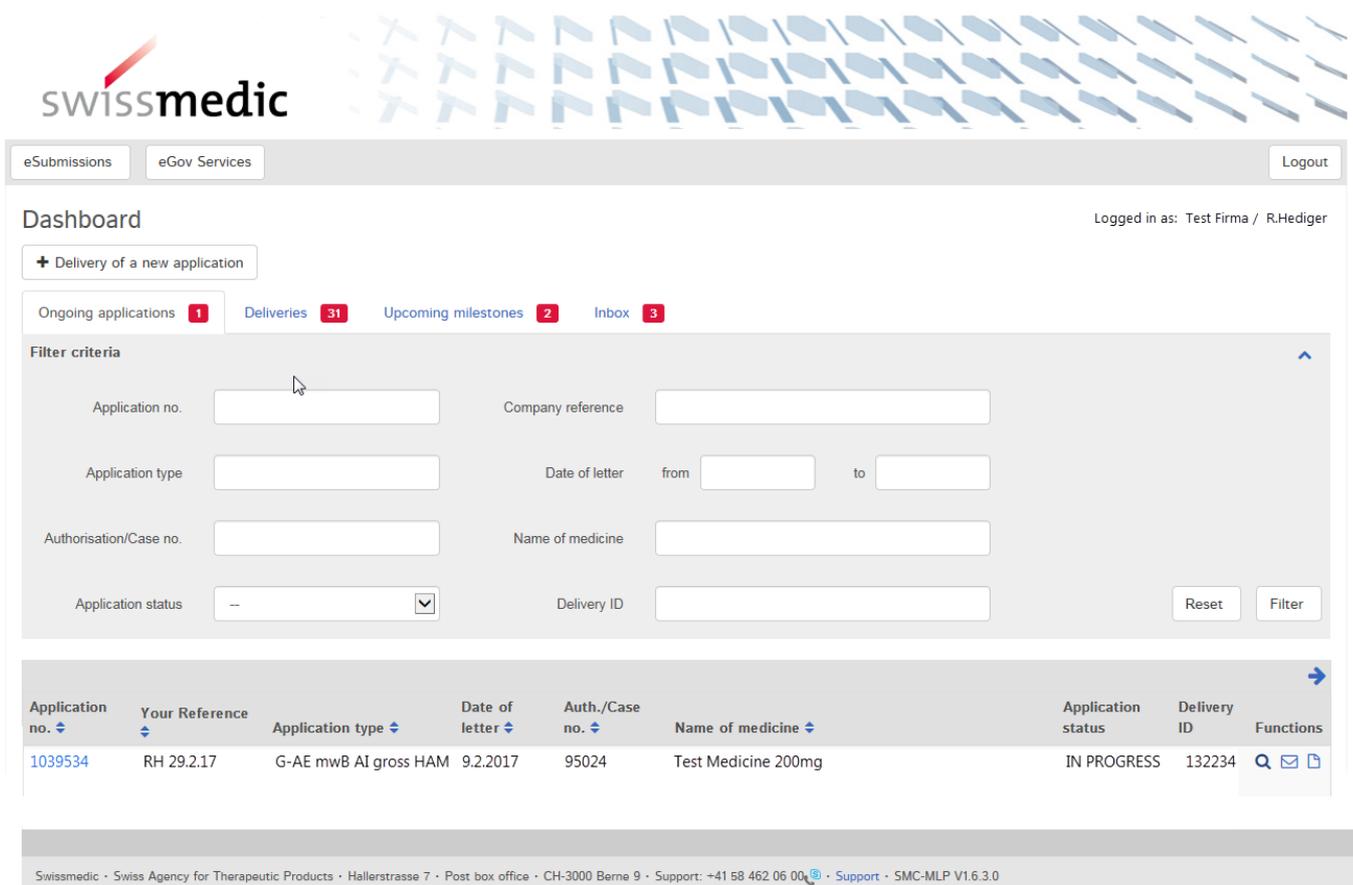
- **„Voll elektronisch“**

Sie reichen Ihre Gesuchsdokumentation elektronisch ein und erhalten mit dieser Option den gesamten Schriftverkehr seitens Swissmedic ebenfalls elektronisch. Verfügungen werden dabei rechtsgültig digital signiert.

- **„Halb elektronisch“**

Bei dieser Option reichen Sie Ihre Gesuchsdokumentation ebenfalls über die Plattform ein und erhalten sämtlichen nicht verfügungsrelevanten, Schriftverkehr elektronisch. Dokumente mit Verfügungscharakter, wie z.B. Vorbescheide, LoQ oder Verfügungen erhalten Sie weiterhin auf dem Postweg in Papierform zugestellt.

Screenshot eSubmissions Plattform:



Für die Freischaltung der neuen Plattform senden Sie uns die dazu benötigten Vertragsdokumente zurück. Durch das Unterzeichnen dieser Dokumente akzeptieren Sie die geltenden Nutzungsvereinbarungen, welche Sie auch über unsere Webseite bestellen können:

www.swissmedic.ch/gate-order