

## eSubmissions Plattform Swissmedic

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 eingeleiteten 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.

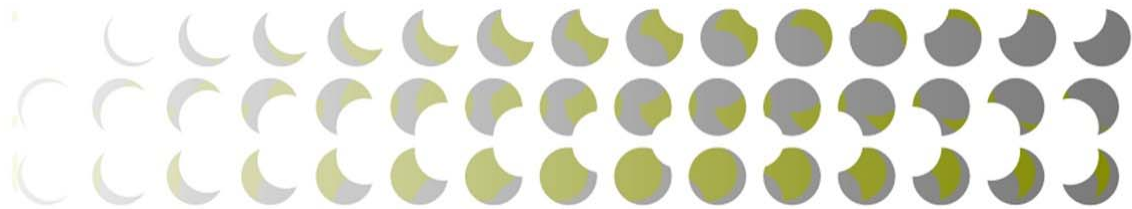
Die eSubmission Plattform kann in verschiedenen Ausprägungen genutzt werden:

- **„Voll elektronisch“**

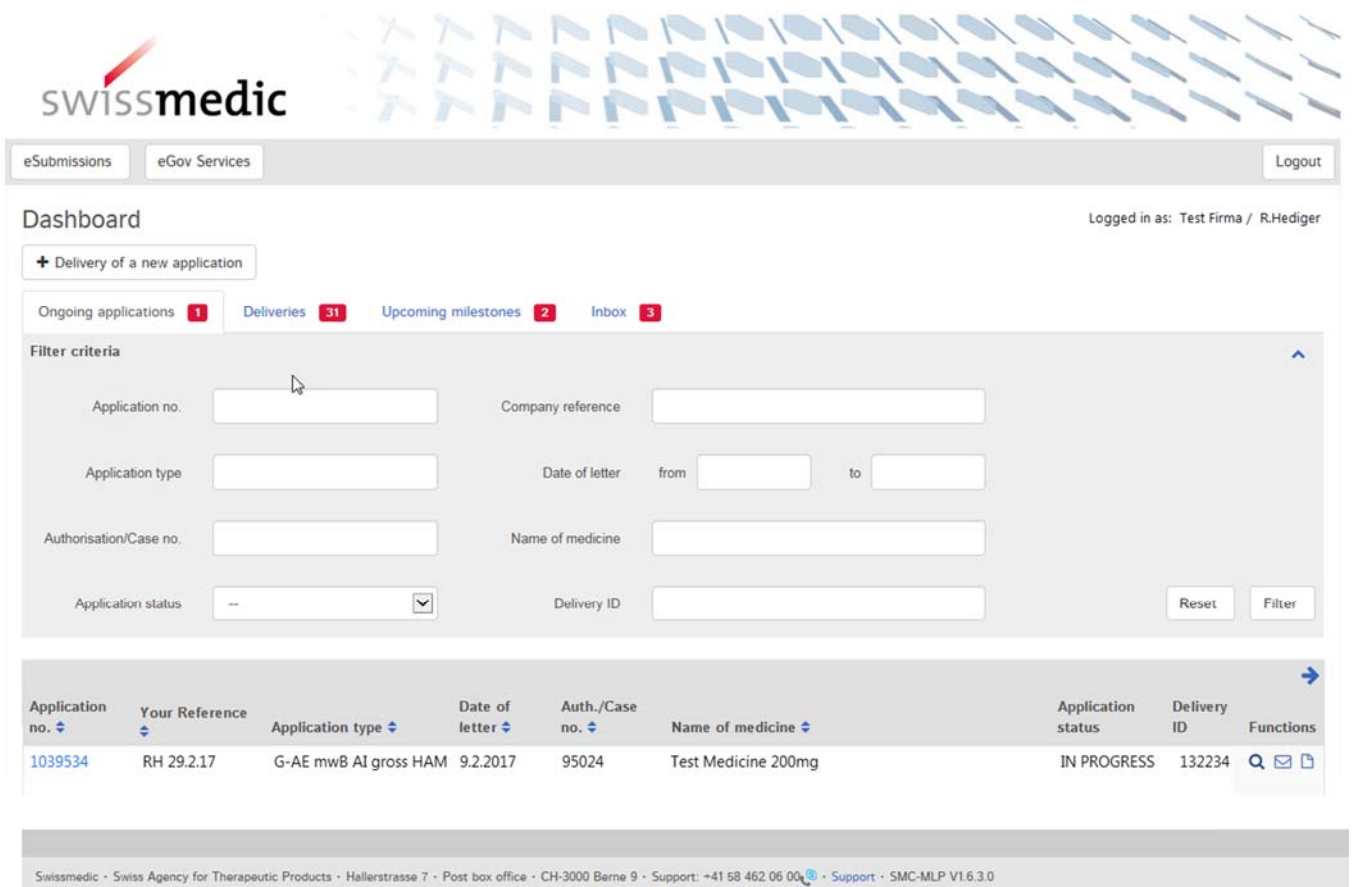
Sie reichen Ihre Gesuchsdokumentation elektronisch ein und erhalten mit dieser Option den gesamten Schriftverkehr seitens Swissmedic ebenfalls elektronisch. Verfügungen werden dabei rechtsgültig digital signiert.

- **„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:



The screenshot shows the SWISSmedic eSubmissions platform dashboard. At the top, there is a navigation bar with 'eSubmissions' and 'eGov Services' tabs, and a 'Logout' button. The main header includes the SWISSmedic logo and a decorative pattern of blue arrows. Below the header, the dashboard displays the user's login status as 'Test Firma / R.Hediger'. A central navigation area shows 'Ongoing applications' (1), 'Deliveries' (31), 'Upcoming milestones' (2), and 'Inbox' (3). A 'Filter criteria' section contains several input fields for searching applications, including 'Application no.', 'Company reference', 'Application type', 'Date of letter' (with 'from' and 'to' sub-fields), 'Authorisation/Case no.', 'Name of medicine', 'Application status', and 'Delivery ID'. 'Reset' and 'Filter' buttons are located at the bottom right of the filter section. Below the filters is a table listing application details:

Application no.	Your Reference	Application type	Date of letter	Auth./Case no.	Name of medicine	Application status	Delivery ID	Functions
1039534	RH 29.2.17	G-AE mwB AI gross HAM	9.2.2017	95024	Test Medicine 200mg	IN PROGRESS	132234	🔍 📧 📄

At the bottom of the dashboard, there is a footer with contact information: 'Swissmedic • Swiss Agency for Therapeutic Products • Hallerstrasse 7 • Post box office • CH-3000 Berne 9 • Support: +41 68 462 06 00 • Support • SMC-MLP V1.6.3.0'.

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](http://www.swissmedic.ch/gate-order)