

Inhaltsverzeichnis

1	Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar.....	2
2	Zielsetzung und Geltungsbereich	3
3	Voraussetzungen für die Nutzung des Swissmedic eGov-Portals.....	3
4	Anmeldung am Swissmedic eGov-Portal	3
5	Benutzung des eGov-Portals.....	3
5.1	Bereich Administration.....	3
5.2	Bereich eSubmissions	4
5.2.1	Einreichung eines Gesuchs zur Bewilligung eines klinischen Versuchs.....	4
5.2.2	Korrektur einer invaliden Einreichung	9
5.2.3	Einreichung einer Änderung	9
5.2.4	Einreichung einer Antwort auf ein laufendes Gesuch.....	9
5.2.5	Einreichung von Sammelgesuchen (Sammleinreichungen)	11
5.2.6	Einreichung eines Sponsorwechsels	11
5.3	Bereich Ongoing applications -> Application Tracking / Gesuchsverfolgung.....	12
5.4	Bereich Upcoming milestones → Bevorstehende Meilensteine	12
5.5	Bereich Inbox mit Swissmedic-Korrespondenz	13
5.6	Fristen	13
5.7	Quittungen und Notifikationen.....	13
5.7.1	Quittungen.....	14
5.7.2	Notifikationen.....	14
5.8	Technische Details	14
5.8.1	Delivery Status	14
5.8.2	Dateiformate.....	15
5.8.3	Aufbau der Zip-Dateien.....	15
5.8.4	Checksum	16
5.8.5	Handling elektronische / digitale Signatur und Quittungen	17
5.8.6	Einreichung eines Delivery Link via eGov Portal.....	20
6	Weitere eGov-Services.....	27
7	Support.....	27

Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt)	Visum Autor / Autorin
01	12.05.2023	Inhaltliche Erstellung; ein eigenständiges Dokument für KLV Gesuche die per eGov-Portal eingereicht werden	dms, ma, plp

1 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen, Glossar

Abteilung OSS	Swissmedic-Abteilung Operational Support Services
Acceptance of...	Quittung für einen bestimmten Schritt
Application no., Application number	Gesuchs-ID, Serviceauftragsnummer
Application Tracking	Gesuchsverfolgung bei laufenden Gesuchen
Authorisation	Bewilligung Klein. Versuch
Change of Sponsor Ship	Sponsorwechsel
Case / Authorisation	Fall, Klinischer Versuch
Checksum, Md5-Checksum, Hash algorithm, hash code	Berechnete Prüfsumme für eine Einreichung oder für einzelne Dateien
Clinical Trial Application, New application	Gesuche zur Bewilligung eines klinischen Versuchs
Company Reference	Referenz, Ihr Zeichen (Sollte mit den Angaben auf dem Formular übereinstimmen)
Concerns subsequent delivery	Nachlieferung von Dokumenten auf ein laufendes Gesuch
Conditions	Auflagen
Dashboard	Arbeitsumgebung und Eingabemaske
Delivery ID	Spezifische Identifikationsnummer pro Einreichung
Delivery Status	Status einer Einreichung
Delivery type	Gesuchstyp
Dossier	Dossier umfasst alle notwendigen Unterlagen für eine Einreichung
eDok_KLV	Swissmedic Einreichungsformat für KLV-Gesuche
eGov	eGovernment
eGov-Service	einzelne Dienstleistung/Service innerhalb des eGov-Portals
eMessage	Service eMessage
eSubmissions	Service zur Erfassung von Einreichungen
Extension of the time limit of an application	Fristverlängerung Gesuch
KLV	Klinische Versuche
Inbox	Postfach, Posteingang für Swissmedic-Korrespondenz im Dashboard
Milestone	Meilensteine, Haltepunkte zwischen den Gesuchsphasen
mTAN	mobile Transaktionsnummer über SMS
New authorisation	Neuanmeldung, First Authorisation, New Application
Notification	Notifikation, Benachrichtigung per E-Mail
Ongoing applications	Laufende Gesuche
Q&A	Questions and Answers
Release	Version der Portal-Software
Response to Swissmedic correspondence	Antwort auf Swissmedic-Korrespondenz
Subject	Bereich
Subject no., Subject number	Identifikationsnummer für Gesuche, entspricht Delivery ID
Transferring authorisation	Sponsorwechsel
Upload	Hochlade-Vorgang
Validation Report	Validierungsreport im Falle von Fehlern bei einer Einreichung

Amendment	Änderungsgesuch
Zip-Datei, ISO-Datei	gepackte Datei für den Upload

2 Zielsetzung und Geltungsbereich

Das vorliegende Merkblatt beschreibt die Grundlagen zur Anwendung des Swissmedic eGov-Portals, im Speziellen des eGov-Services **eSubmissions für KLV-Gesuche**. Ein separat geführtes *Questions and Answers-Dokument KLV (Q&A)* deckt zusätzlich aufkommende Fragen und Problemstellungen ab. Beide Dokumente werden in regelmässigen Abständen aktualisiert und sind auf der Anmeldemaske des Portals verfügbar.

Für Nutzeradministratoren steht das Merkblatt *Swissmedic Portal – Administrator-Funktionen* zur Verfügung.

3 Voraussetzungen für die Nutzung des Swissmedic eGov-Portals

Zur Nutzung des Portals muss der *Gesamtvertrag KLV eGov Nutzung* unterzeichnet werden.

Um das Swissmedic eGov-Portal als Standardnutzer nutzen zu können, muss von einem Nutzeradministrator bzw. einem Account-Administrator der Firma ein neues Standardnutzer-Konto eröffnet werden.

Systemvoraussetzung ist die aktuelle Version des Microsoft Edge und Mozilla Firefox.

4 Anmeldung am Swissmedic eGov-Portal

Das Swissmedic eGov-Portal wird über die Adresse <https://www.portal.eiam.admin.ch> aufgerufen. Nach Eingabe der Nutzer-ID und des zuvor festgelegten Passworts, wird eine SMS mit einer mobilen Transaktionsnummer (mTAN) per SMS an die registrierte Mobiltelefonnummer des Nutzers verschickt. Diese Transaktionsnummer muss in der nachfolgenden Maske eingegeben werden, um das Login zu vervollständigen. Beim ersten Login und nach Softwareaktualisierungen muss zudem jeweils den Nutzungsbedingungen zugestimmt werden.

Das Portal stellt eine Möglichkeit zum Zurücksetzen des Passworts zur Verfügung. Nach Eingabe der registrierten E-Mail-Adresse wird vom System ein neues Passwort verschickt. Dieses Passwort sollte dann vom Nutzer sofort geändert werden.

Bitte beachten: Auf der Anmeldemaske werden wichtige Informationen zu allfälligen Wartungszeitfenstern veröffentlicht.

5 Benutzung des eGov-Portals

In diesem Kapitel werden die grundlegenden Funktionen und Abläufe des neuen Swissmedic eGov-Portals, im speziellen des eGov-Services eSubmissions, genauer erläutert. Das Portal ist der zentrale Einstieg für weitere Dienstleistungen, die sogenannten *eGov-Services*.

Standardsprache des Swissmedic eGov-Portals ist Englisch. Merkblätter sind in Deutsch, Französisch und Englisch verfügbar.

Bitte beachten: die in diesem Dokument eingefügten Screenshots zeigen nicht immer den vollständigen Bildschirmbereich.

5.1 Bereich Administration

In diesem Bereich können registrierte Portal-Administratoren die notwendigen Einstellungen vornehmen und z.B. Nutzer anlegen.

Für weitergehende Informationen konsultieren Sie bitte das entsprechende Merkblatt für Administratoren.

5.2 Bereich eSubmissions

Über das sogenannte *Dashboard* können Einreichungen (eine Delivery) erstellt und die notwendigen Dateien hochgeladen werden.



Dashboard Logged in as: Test_2_AG_1000713/CHL10421009E

1 + New delivery 2 New delivery link

3 Ongoing applications 9 4 My deliveries 46 5 External deliveries 0 6 Upcoming milestones 9 7 Cases 8 Inbox 81

1	Dokumentation für ein neues Gesuch einliefern. Dies umfasst Einreichungen für laufende und neue klinische Versuche.
2	Link für Einreichungen von Dritten (Vertrauliche Unterlagen)
3	Liste der bereits erfassten Gesuche, die sich in Bearbeitung bei Swissmedic befinden. Es werden hier ebenfalls Antworten auf Korrespondenz von Swissmedic eingeliefert, die auf ein bestimmtes laufendes Gesuch bezugnehmen.
4	Liste der Einreichungen an Swissmedic, die vom Portal-User elektronisch eingereicht wurden, aber von Swissmedic noch nicht erfasst sind.
5	Liste der Einreichungen durch Dritte (siehe Punkt 2) an Swissmedic.
6	Liste von Aufgaben über alle Gesuche mit geplanten Endterminen (Meilensteine), die innerhalb der nächsten 30 Tage fällig werden.
7	Liste der Klinischen Versuche (identifiziert mit einer Studiennummer)
8	Postfach mit Korrespondenz von Swissmedic zu einer Einreichung (identifiziert mit einer Delivery ID) oder zu einem Gesuch (identifiziert mit einer Application no.)

5.2.1 Einreichung eines Gesuchs zur Bewilligung eines klinischen Versuchs

Nachfolgend wird der komplette Ablauf anhand einer Erstbewilligung dargestellt.

- 1) *Dashboard* → *New delivery*
- 2) *Select service*, d.h. der betroffene Dienst → *Clinical trial*
- 3) *Select topic*, d.h. der betroffene Bereich → *Clinical trials (MP)* (wird automatisch vergeben)
- 4) *Select application case type* (Gesuchskategorie).
Möglich sind hier Einreichungen auf eine *angemeldete* oder *zugelassene Studie*,
Einreichungen für eine neue Studie oder *Einreichungen einer Bewilligungsübertragung*
(*Sponsorwechsel*).
- 5) Eingabe des Namens der neuen Studie

Bitte beachten: Es muss an der Stelle unbedingt darauf geachtet werden, innerhalb des Felds *Name* den korrekten Namen zu verwenden. Eingaben wie z.B. *Notification*, *Variation* usw. sind hier nicht zulässig und führen dazu, dass das Dossier nicht korrekt angelegt werden kann, was zu zeitlichen Verzögerungen führen kann.

Es dürfen einzig die folgenden Zeichen verwendet werden:

- A bis Z (Grossschreibung)
- a bis z (Kleinschreibung)
- 0 bis 9 (Ziffern Null bis Neun)
- - (Bindestrich)
- _ (Unterstrich)

Alle anderen Zeichen, Leerschläge usw. sind nicht erlaubt. Das Feld *Case title* wird im Fehlerfall rot umrandet und es kann ohne Korrektur des Fehlers nicht fortgefahren werden.

Select application case type

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

Enter cases

Case title

test

! 'Title' contains invalid characters. The following characters are permitted: 'A' to 'Z', 'a' to 'z', '0' to '9', '-', and '_'.

Die Feldlänge ist auf 20 Zeichen beschränkt. Sollte der tatsächliche Studienname mehr als 20 Zeichen beinhalten, muss dieser abgekürzt werden. Der Studiennamen wird im Swissmedic-System trotzdem mit dem von Ihnen vorgesehenen vollständigen Namen geführt (gemäss Angaben im Gesuchsformular Submission).

6) Über *Add case* wird die Studie übernommen. Nur so wird die Schaltfläche *Next* freigegeben.

Enter delivery

Select service

Clinical trial

Select topic

Clinical trials (MP)

Select application case type

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

Enter cases

Case title

test

Case no.	Case title	eCTD Dossier	Action
0	test		

7) Auswahl weiterer Eigenschaften der Einreichung, *Company reference* und *Hash algorithm*.

Features

Company reference

Test_2023

Hash algorithm *

Message-Digest Algorithm 5

- *Company reference* ist ein Freifeld und kann vom Benutzer zur Identifikation der Einreichung verwendet werden. Die «Company Reference» auf dem Portal muss mit dem Feld auf dem Gesuchsformular identisch sein.
- Alle Felder mit rotem Stern, sind Pflichtfelder.
- Es besteht die Möglichkeit, über die Auswahl bei *Hash algorithm* die Methode zur Berechnung der Checksum auszuwählen.

8) Falls notwendig, kann die Einreichung über *Save and exit* zwischengespeichert werden. Die Einreichung kann zu einem späteren Zeitpunkt vervollständigt und abgeschlossen werden. Im Dashboard wird der Status *Paused* angezeigt.

Dashboard Logged in as: Test_2_AG_1000713/CHL1042100952

+ New delivery 🔗 New delivery link

Ongoing applications 9 My deliveries 47 External deliveries 0 Upcoming milestones 9 Cases Inbox 81

Delivery ID	Your reference	Service / Topic	Delivery type	Case no.	Case title	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100010042561	Test_2023	Clinical trial/Clinical trials (MP)	Clinical trial application (CTA)		test	08.05.2023 13:06	CHL1042100952	Paused	▶ 🔍 🗑️

Page 1 of 5 →

Soll die Einreichung fortgesetzt werden, muss auf den Pfeil unter *Functions* und *Continue delivery* geklickt werden.

Es ist ebenfalls möglich, diese unvollständige Einreichung über das Symbol *Papierkorb* komplett zu löschen.

Bitte beachten: Eine pausierte Einreichung wird nach 30 Tagen automatisch gelöscht, sollte nicht mehr daran gearbeitet werden.

9) Im nächsten Schritt muss angegeben werden, welche Art von Dokument hochgeladen werden soll und in welchem Format eingereicht wird (d.h. in diesem Fall als *eDok_KLV*).

Die Länge des Dateinamens ist auf 90 Zeichen beschränkt. Bei Nichteinhalten dieser Anforderung erscheint folgende Meldung:

Files

Add file

!

File name cannot be longer than 90 characters

Analog zum Studientitel beim Punkt 4) sind nur bestimmte Zeichen erlaubt.

Files

Add file

!

File name contains invalid characters. The following characters are permitted: 'A' to 'Z', 'a' to 'z', '0' to '9', '.' (no successive multiple use), '-', and '_'.

Dossier eDok (KLV) eDok_KLV_Test Leerschlag 📎 Choose file 🗑️

Mit dem Button *Upload* werden die Dateien übertragen.

Files

Add file

Bitte beachten: Sehr grosse Dateien sollten möglichst zu Randzeiten (Hauptlastzeit von Swissmedic ist zwischen 8 Uhr und 18 Uhr) auf das Portal hochgeladen werden, da die Verarbeitung dann in der Regel schneller erfolgt.

Die Struktur bei Portaleinreichungen darf nicht geändert werden; d.h. zusätzliche Überordner sowie Unterordner sind nicht erlaubt.

Während des *Uploads* wird eine erste automatische technische Überprüfung durchgeführt (inkl. Virusprüfung und Prüfung auf korrektes Dateiformat). Es handelt sich jedoch noch nicht um die Strukturprüfung bei eDoks, die erst später und separat durchgeführt wird.

Ein grünes Häkchen zeigt den erfolgreichen Abschluss des *Uploads* an. Je nach Grösse der Einreichung kann dieser Schritt einige Minuten dauern.

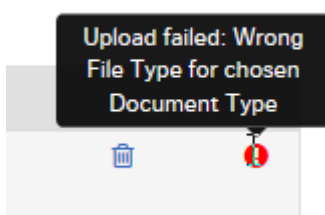
Files

Document type		File name		
Dossier	eDok (KLV)	eDok_KLV_Test.zip		

+ Add another file

Pause all

Sollte die automatische Prüfung einen Fehler feststellen, wird ein rotes Ausrufezeichen angezeigt. Zusätzlich werden weitere Anhaltspunkte zum möglichen Problem sichtbar, wenn die Maus über das Ausrufezeichen positioniert wird.



Der Prozess kann erst fortgesetzt werden, wenn der Fehler korrigiert wurde. Zur Korrektur wird der fehlerhafte Upload mittels des Symbols *Papierkorb* gelöscht. Danach kann die korrigierte Datei erneut hochgeladen werden.

- Ist alles korrekt, kann die Einreichung abgeschlossen und an das System übergeben werden. Dazu wird eine Einreichungsübersicht mit einer Zusammenfassung der Details angezeigt.

Delivery overview

Logged in as: Test_2_AG_1000713/

Enter delivery
Submit delivery

Service

Topic

Cases


Delivery type

Features

Files

Delivery overview

Delivery overview

 Please check the entries below for correctness before submission.

Service
Clinical trial

Topic
Clinical trials (MP)

Application case type
Application for new case/authorisation

Cases	
Case no.	Case title
0	test

Delivery type and materials
Clinical trial application (CTA)

Features

Company reference
Test_2023

Files


Document type	Structure format	eCTD dossier	File name	Hash
Dossier	eDok (KLV)		eDok_KLV_Test.zip	42545e98da2dcd071e6ad1a5aacaba

< Back
Cancel
Submit

An dieser Stelle wird auch die pro *Upload* generierte *Checksum* angezeigt. Damit kann die vollständige Übertragung überprüft werden. Zur besseren Nachvollziehbarkeit wird die berechnete Checksum ebenfalls auf den Quittungen angezeigt.

- 11) Sollten nun noch Änderungen notwendig sein, kann über den Button *Back* ein Fehler korrigiert werden. Ist alles korrekt, kann über den Button *Submit* der Vorgang abgeschlossen werden.
- 12) Anschliessend wird vom System eine Erfolgsmeldung ausgegeben. Zusätzlich wird auch eine Sendequittung im Posteingang abgelegt.

Submitted delivery

 The application was successfully submitted. You can find the corresponding delivery confirmation in your inbox.

- 13) Die Einreichung bleibt während der automatischen Verarbeitung im Bereich *Deliveries*. Es folgen nun im Hintergrund Prüfungen für die Übernahme der eingelieferten Dateien, u.a. die genauere technische Validierung des eDoks.

Über das Lupensymbol unter *Functions* kann eine Detailansicht zur gerade erstellten Einreichung aufgerufen werden.




- 14) Nach Abschluss des Einreichungsprozesses wird eine entsprechende Quittung in der Inbox zur Verfügung gestellt und es wird eine E-Mail an die hinterlegte Korrespondenz-E-Mail-Adresse des Nutzers gesendet

Bitte beachten: Wichtig für Nutzer des Portals ist der Empfang der Quittung *Acceptance of Delivery*. Diese Quittung stellt die Eingangsbestätigung zur korrekten Übermittlung ans Portal dar, ist jedoch nicht gleichzusetzen mit der Eingangsbestätigung nach formaler Kontrolle durch den Fachbereich.

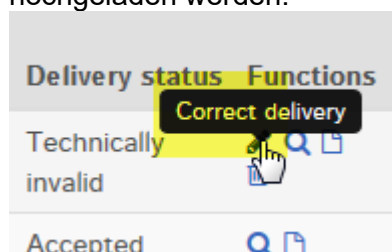
5.2.2 Korrektur einer invaliden Einreichung

Sollten technische Probleme bei der Einreichung festgestellt werden, wird der Nutzer über das Dashboard mittels einer Annahmeverweigerungsquittung und einem Validation Report zum Fehler informiert. Technisch invalide Einreichungen werden vom System generell nicht akzeptiert.

Ongoing applications 0 | Deliveries 2 | Upcoming milestones 0 | Inbox 5

Delivery ID	Company reference	Service / Subject	Delivery type	Authorisation/Case no.	Name of medicine	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
10000000277		Authorisation/Human medicines	Application authorisation			31.08.2016 15:08		Technically invalid	  

Es ist dann möglich, die Dokumente zu korrigieren und den *Upload* erneut zu starten. Über die Funktion *Correct delivery* (das kleine Stift-Symbol) können die korrigierten Dokumente erneut hochgeladen werden.



Bitte beachten: Bei einer Korrektur einlieferung müssen alle Dokumente (korrigiertes Dossier, inkl. allfälliger Working Documents) ebenfalls noch einmal hochgeladen werden.

5.2.3 Einreichung einer Änderung

Die Einreichung einer Änderung unterscheidet sich nur marginal von der einer Erstbewilligung.

- 1) Für eine Änderung muss *Application for existing case/authorisation* ausgewählt werden.
- 2) Eine Änderung wird auf einen schon bestehenden Fall /klinischen Versuch gemacht. Deswegen kann aus der Auswahlliste die entsprechende klinische Studie ausgewählt werden.

Bitte beachten Sie, dass im Auswahlmenü maximal 15 Fälle angezeigt werden. Ein nicht angezeigter Fall kann mittels Fallnummer oder dem Studientitel aufgenommen werden.

- 3) Über *Add case* wird der Fall dann in die Liste übernommen. Für Sammelgesuche kann anschliessend ein weiterer Fall gesucht und hinzugefügt werden.
- 4) Die weiteren Schritte entsprechen einer Erstbewilligung.

5.2.4 Einreichung einer Antwort auf ein laufendes Gesuch

Im Gegensatz zur Einreichung einer *Erstbewilligung* und einer *Änderung*, wird eine *Antwort* auf ein laufendes Gesuch direkt auf das Gesuch unter *Ongoing applications* eingereicht.

- 1) Anhand der *Application no.*, oder anderer Information wie der *Delivery ID*, wird nach dem gewünschten Gesuch gesucht.

2) Beim Gesuch findet sich im Bereich *Functions* ein kleines Umschlagssymbol mit *Enter delivery for this application*, welches den Ablauf zur Einreichung auf ein bestehendes Gesuch startet.

+ Delivery of a new application

Ongoing applications | Deliveries | Upcoming milestones | Inbox

Filter criteria


Application no. 102554912 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	

3) In der darauf erscheinenden Maske sind die betroffenen Fälle bereits ausgewählt.
Enter delivery

Select service

Authorisation

Select subject

Human medicines

Select application category

Enter medicines

Announced or authorised medicines Medicines no longer authorised

Authorisation / Case no.

Name

+ Add medicine

Authorisation / Case no.	Name	eCTD Dossier	Action
			

Select delivery type

Response to Swissmedic correspondence
Application [after accepted fast track/prior notification]
Clarification Meeting
Renouncement of an application
Extension of the time limit of an application
Communication

< Back


Cancel

Next >

4) Dann werden wieder die Dateien für den Upload ausgewählt:

Files

Add file



5) Die weiteren Schritte entsprechen einer Erstbewilligung.

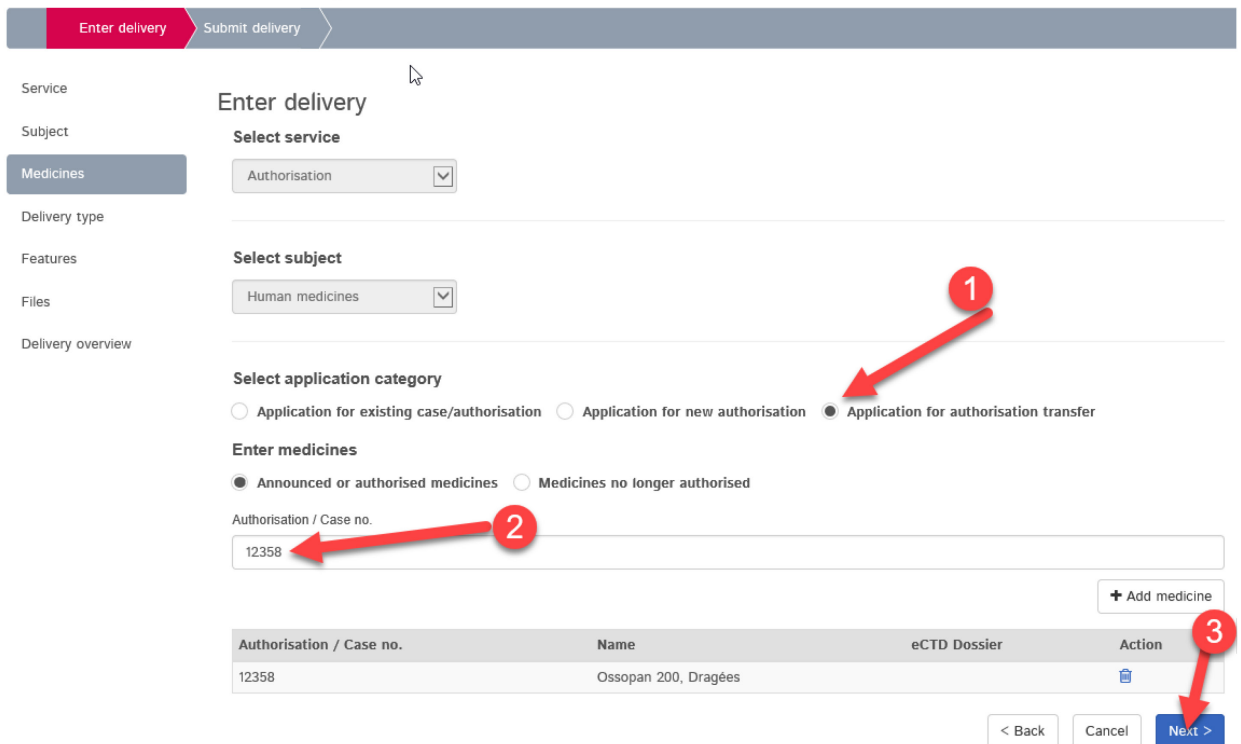
5.2.5 Einreichung von Sammelgesuchen (Sammeleinreichungen)

Wird eine Einreichung als Sammelgesuch für mehrere Fälle erstellt, werden in der Maske *Enter cases* alle betroffenen Fälle ausgewählt und mit *Add medicine* übernommen.

Bitte beachten: Ist kein Fall ausgewählt und es wird auf *Add case* geklickt, werden alle auf den Benutzer registrierten Fälle in die Liste übernommen. Das ist in den wenigsten Fällen notwendig und kann zu Problemen bei der Gesuchserfassung durch Swissmedic führen. Zur Korrektur muss die Einreichung gelöscht und neu angelegt werden.

5.2.6 Einreichung eines Sponsorwechsels

- 1) Es wird der Delivery Type *Application for authorisation transfer* verwendet.
- 2) Der neue Sponsor wählt den zu übertragenden Fall anhand der Fallnummer aus und fügt es mittels *Add case* der Liste hinzu. Für Sammelgesuche können mehrere Fälle ausgewählt und hinzugefügt werden.
- 3) Das eDok_KLV wird hochgeladen



Service
 Subject
 Medicines
 Delivery type
 Features
 Files
 Delivery overview


Enter delivery
 Select service
 Authorisation

Select subject
 Human medicines

Select application category
 Application for existing case/authorisation Application for new authorisation Application for authorisation transfer

Enter medicines
 Announced or authorised medicines Medicines no longer authorised

Authorisation / Case no.
 12358

Authorisation / Case no.	Name	eCTD Dossier	Action
12358	Ossopan 200, Dragées		

Es soll ausdrücklich nicht pro Fall eine separate Einreichung erstellt werden. Swissmedic wird dann bei der Gesuchserfassung die korrekte Zuordnung vornehmen.

Bitte beachten: Es darf zwingend 5 Tage vor der Einreichung des Sponsorwechsels kein anderes Gesuch des bisherigen Sponsors eingereicht werden. Erst nach der Umregistrierung kann der neue Sponsor neue Gesuche einreichen.

5.3 Bereich Ongoing applications -> Application Tracking / Gesuchsverfolgung

Über den Bereich *Ongoing applications* kann der Benutzer im Dashboard verschiedene Informationen zu schon laufenden Einreichungen aufrufen, für die er die entsprechenden Berechtigungen hat. Die Funktion *Application tracking* steht für laufende Gesuche ab der Anmeldung des Nutzers am eGov-Portal zur Verfügung.

Bevor die Einreichung durch die Abteilung OSS erfasst worden ist, wird die Einreichung nur im Bereich *Deliveries* angezeigt; die dazu gehörenden Quittungen können in der *Inbox* mit der *Delivery ID* gesucht werden. Nach der Gesuchserfassung durch OSS wird eine Gesuchs-ID vergeben. Gesuche werden ab diesem Zeitpunkt unter der Gesuchs-ID im Bereich *Ongoing applications* angezeigt.

Bitte beachten: Gesuche werden nach erfolgreichem Eingang innerhalb von maximal 5 Tagen von Swissmedic erfasst. Es ist entsprechend möglich, dass eine Einreichung noch nicht sofort unter *Ongoing Applications* erscheint. Eine Nachfrage von Nutzerseite ist innerhalb dieser 5 Tage nicht notwendig.

5.4 Bereich Upcoming milestones → Bevorstehende Meilensteine

Wichtige bevorstehende Meilensteine, d.h. die sogenannten Haltepunkte zwischen den Gesuchsphasen, werden in diesem Bereich angezeigt.

Folgendes ist dabei zu beachten:

1. Bei der Gesuchseröffnung erstellt Swissmedic die Planung gemäss den Fristen der *Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (KlinV, SR 810.305)*.
2. Die Plandaten werden von Swissmedic während des laufenden Verfahrens aktualisiert.
 - Wenn Meilensteine früher oder wenig später als die Plandaten abgeschlossen werden, erfolgt die Anpassung der Fristen mit dem Abschluss des Meilensteins.
 - Zeichnet sich ein grösserer Verzug ab (> 1 Monat), erfolgt so bald wie möglich eine entsprechende Neuplanung.
3. Optionale Prozessschritte (z.B. zusätzliche Textprüfungsrunde) werden teilweise in der Planung mitberücksichtigt. Werden sie nicht benötigt, werden sie gelöscht und die Planung angepasst.
4. Bevorstehende Meilensteine werden nur angezeigt, wenn sie nicht mehr als 30 Tage in der Zukunft liegen.
5. Meilensteine sind automatisch erstellte Plandaten der Fristen und stellen nicht bindende Meilensteine dar. Wenn Fristen im Verzug sind, wird das Projekt nicht automatisch angepasst. Insbesondere bei nicht fristrelevanten Gesuchen (nicht substantielle Änderungen, Reportings, etc.) stellen die Meilensteine nur ungefähre, projizierte Projektdaten dar.

Die Darstellung und die angezeigten Meilensteine der Planung können sich ändern, wenn Swissmedic die Planungstemplates anpasst. Diese Anpassungen wirken sich nur auf Gesuche aus, welche nach den Änderungen der Planungstemplates eingereicht werden. Wird ein Gesuch erstmalig im Swissmedic eGov-Portal aufgenommen oder kommt es bei laufendenden Gesuchen zu Terminänderungen, so wird die Firma über die im Vertrag aufgeführte Korrespondenz-E-Mail-Adresse benachrichtigt.

5.5 Bereich Inbox mit Swissmedic-Korrespondenz

Je nach vertraglicher Vereinbarung mit Swissmedic, wird Korrespondenz von Swissmedic an die Firmen im Posteingang zur Verfügung gestellt. Zusätzlich können hier noch weitere Dokumente (wie Quittungen) heruntergeladen werden.

Über die Funktion *Retrieve status* wird angezeigt, ob Dokumente schon heruntergeladen oder noch nicht abgeholt wurden. Der Standardnutzer sieht nur Dokumente im Rahmen seiner Berechtigungen. In der Spalte *Subject* wird angezeigt, ob die Korrespondenz zu einer *Delivery* (Einreichung), *Application* (Gesuch) oder einem *Case* (Fall / Klinischer Versuch) zugeordnet ist. Zur eindeutigen Identifikation dient die Identifikationsnummer in der Spalte *Subject no.*

Der Posteingang muss regelmässig auf neue Dokumente geprüft werden. Werden Dokumente nicht fristgerecht abgeholt, muss von Swissmedic nach Ablauf der Frist ein Nachversand veranlasst werden. In den *Besonderen Nutzungsbedingungen Modul eSubmissions* ist festgelegt, dass die Verfügung von Swissmedic per Einschreiben auf dem Postweg zugestellt werden muss, falls innerhalb der 7-tägigen Frist nach Zustellung kein Öffnen bzw. kein Download erfolgt.

Da dieses Nichtabholen zu wesentlichem Mehraufwand führt, kann Swissmedic bei wiederholtem Unterlassen der rechtzeitigen Kenntnisnahme von Verfügungen von der elektronischen Eröffnung wieder auf die postalische Eröffnung von Verfügungen umstellen.

Bitte beachten: Die Dokumente sind bis 60 Tage nach Verfügungsdatum bzw. Gesuchsabschluss im Swissmedic eGov-Portal aufrufbar und werden danach automatisch wieder gelöscht. Die Inbox stellt also kein Archiv dar. Die Nutzer sind angehalten, die Dokumente zu sichern.

5.6 Fristen

Im Nutzungsvertrag ist die Handhabung der Fristen für die Nutzer des Portals geregelt.

Die Nutzungsbestimmungen, Kapitel 4.3 im Vertrag, werden wie folgt gehandhabt:

- Die elektronische Übermittlung von Eingaben kann jederzeit erfolgen.
- Friststart der Swissmedic-Zeit ist der nächste Arbeitstag nach Ausstellung der Quittung *Acceptance of Delivery*, welche für eine erfolgreiche Einreichung steht. Die Quittung *Delivery confirmation* ist hierbei noch nicht ausreichend.
- Die Bestätigungsquittung *Acceptance of Delivery* gilt als Empfangsbestätigung für gewisse Gesuche.
- Entspricht das eingegebene Dossier (ZIP-File) nicht den Vorgaben für eDok wird ein Validation Report zugestellt und die Einreichung gilt als nicht eingeliefert. Es wird in diesem Fall auch noch keine Quittung *Acceptance of delivery* ausgestellt.

Im Folgenden werden zwei Beispiele aufgeführt:

- Frist für die Einreichung ist 25.01. Einreichung erfolgt am 25.01. Quittung *Acceptance of delivery* ist auf 25.01. datiert. → Frist ist gewahrt.
- Frist für die Einreichung ist 25.01. Einreichung erfolgt am 25.01. Es gibt aber technische Probleme seitens der Firma und Quittung *Acceptance of delivery* liegt nicht vor. → Frist ist nicht gewahrt. Hier muss ein Antrag um Fristverlängerung eingereicht werden.

5.7 Quittungen und Notifikationen

Das Portal stellt für bestimmte Schritte bei der Einreichung und im späteren Verlauf automatisch Quittungen oder sogenannte Notifikationen aus, die z.B. wichtige Informationen über den Status, Fehler, Bestätigungen oder Verfügungen enthalten.

5.7.1 Quittungen

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.

Folgende Arten von Quittungen gibt es:

- *Delivery confirmation* → Portal hat Dokumente entgegengenommen
- *Acceptance of delivery* → Portal hat Dokumente akzeptiert und beginnt mit Bearbeitung
- *Denial of acceptance* → Portal kann Dokumente nicht verarbeiten

Bitte beachten: Sehr wichtig ist hier die *Acceptance of delivery*, da erst diese Quittung als Eingangsbestätigung für die Einreichung über das Portal gilt. Fehlt diese Quittung, wird die Einreichung von Swissmedic noch nicht weiterbearbeitet.

5.7.2 Notifikationen

Für von Swissmedic erfasste Gesuche, die unter *Ongoing Applications* verfügbar sind, werden vom Portal zu verschiedenen Schritten Notifikationen erstellt.

Folgende Arten von Notifikationen gibt es:

- *Delivery notification* → Portal informiert, dass Swissmedic-Dokumente verfügbar sind
- *Download notification* → Portal quittiert die Abholung von eingeschriebenen Dokumenten
- *Expiration notification* → Portal quittiert die Nicht-Abholung von eingeschriebenen Dokumenten und löst einen Papierbrief aus

E-Mails zu den verschiedenen Meilensteinen werden vom System über Nacht versandt. Benachrichtigungen zu neu verfügbarer Korrespondenz von Swissmedic werden zum Zeitpunkt der Bereitstellung der Dokumente in der Inbox versandt.

5.8 Technische Details

Im folgenden Kapitel wird näher auf bestimmte technische Details eingegangen. Bitte beachten Sie auch das separate Q&A-Dokument.

5.8.1 Delivery Status

Der *Delivery Status* gibt Auskunft über den Status der Verarbeitung. Sollten Fehler oder Probleme festgestellt werden, wird dies entsprechend ausgewiesen.

Folgende Status gibt es:

Status	Bedeutung
<i>Paused</i>	Einreichung ist zwischengespeichert
<i>Processing</i>	Einreichung wird fortgesetzt
<i>Transmitted</i>	Einreichung wurde gesendet
<i>Technically invalid</i>	Technisch invalid
<i>Accepted</i>	Annahme der Einreichung

Bitte beachten Sie: Einreichungen in den Status *Paused* und *Technically Invalid* werden nach 30 Tagen automatisch gelöscht.

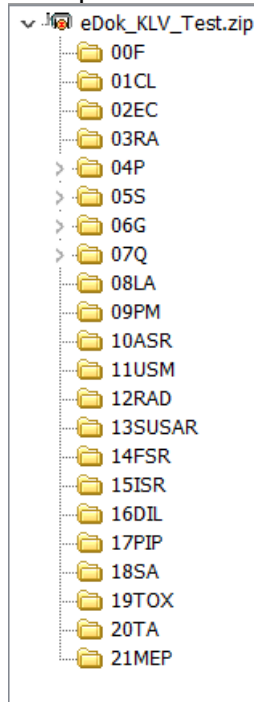
5.8.2 Dateiformate

Document type	Authorised file formats
Dossier in eDok_KLV structure format	zip
Messages containing <ul style="list-style-type: none"> - Letter - Attachment 	pdf, doc, docx

Bitte beachten: Die Dateierendungen der oben aufgeführten Dokumente müssen immer kleingeschrieben werden, z.B. Dokument.pdf. Die Verwendung von Dokument.PDF führt zu einer Fehlermeldung beim Hochladen.

5.8.3 Aufbau der Zip-Dateien

- 1) Die Zip-Dateien für **eDoks** müssen folgendermassen aufgebaut sein:



Bitte beachten: Die Ordner müssen auf der obersten Ebene in der Zip-Datei abgelegt sein. Wird noch ein zusätzlicher und übergeordneter Ordner in die Zip-Datei eingebaut, führt dies zu einem Validierungsfehler beim *Upload* in das Swissmedic eGov-Portal.

Die Benennung der Zip-Datei ist frei wählbar, ist aber auf 40 Zeichen beschränkt.

Achtung: Es sind keine Zip-Dateien innerhalb der eDok-Zip-Datei erlaubt und die Struktur bei Portaleinreichungen darf nicht geändert werden; d.h. zusätzliche Überordner sowie Unterordner sind nicht erlaubt.

5.8.4 Checksum

Das Portal berechnet für jede Einreichung, inkl. jeder Datei, eine *Checksum*. Diese *Checksum* dient dem Nutzer zur Überprüfung der hochgeladenen Dokumente.

Für jede Einreichung kann der Benutzer selbständig auswählen, welche Art von *Checksum* berechnet und verwendet werden soll. MD5 und SHA 256 sind zwei gängige Verfahren, wobei SHA256 der modernere und sicherere Algorithmus ist.

Kontrollmöglichkeit gibt es nach einer Einreichung anhand der generellen *Checksum* über die gesamte Einreichung und anhand der individuellen *Checksum* pro eingeleiteter Datei im Dashboard bei der Einreichung und in der vom System ausgestellten Quittung:

	Denial of acceptance
Delivery-ID: 100000001	Specimen DEV
Application no.:	
Doc-ID: 0010088727	
Your reference:	
<hr/>	
Data issuing platform: Swissmedic platform for electronic submissions	
Recipient:	Swissmedic Hallerstrasse 7 3000 Bern 9
Date:	2016-05-24 12:11:07
Sender:	
User identification:	Adn-TestuserREF
Comment:	Acceptance of delivery denied. Please consult validation report(s) and resubmit your application after correction.
Checksum Delivery:	MD5 3af186832ad1237fe01f738c59498573
<hr/>	
Attachments:	
0 0000.zip 3af186832ad1237fe01f738c59498573	
0 0000/index-md5.txt 8485837f9840ec2bb320512bdbc7fb7a	
0 0000/index.xml a327dd146b9f2bf2389b71d20b2df7d9	
0 0000/m1/ch/ch-regional.xml dd2f955e939ca4a668a43f3e0ad708ea	
0 0000/m1/ch/tablets/10-cover/ch-cover.pdf fa3278df193f43319ce4bb4a42313eb1	
0 0000/m1/ch/tablets/12-foapplvar/121-foapplvar/ch-foapplvar.pdf fa3278df193f43319ce4bb4a42313eb1	
0 0000/m1/ch/tablets/12-foapplvar/122-ann-form/1221-formfulldeclaration/ch-fofulldecl.pdf fa3278df193f43319ce4bb4a42313eb1	
0 0000/m1/ch/tablets/19-fastrack/ch-fastrack.pdf fa3278df193f43319ce4bb4a42313eb1	
0 0000/m2/23-qos/drug-product.pdf ab3fb370b9fd6aa232842aab646dd5dc	
0 0000/m2/23-qos/drug-substance.pdf ab3fb370b9fd6aa232842aab646dd5dc	
0 0000/m3/32-body-data/32p-drug-prod/wonderpil-5mgtablets/32p1-desc-comp/description-and-composition.pdf 37c423868635c4d8debfe83012142d37	
<hr/>	
Page 1 of 3	



Wie im obigen Beispiel erkennbar, werden verschiedene *Checksums* generiert:

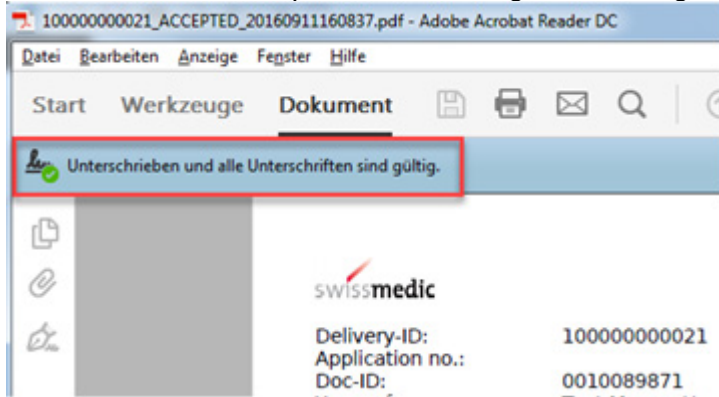
- 1) Die *Checksum* für die gesamte Einreichung, d.h. hier wird die *Checksum* über alle Dokumente (Zip-Datei plus allfällige Working Documents) berechnet.
- 2) Die *Checksum* für die Zip-Datei des Dossiers
- 3) Die *Checksum* für jede einzelne Datei in der Einreichung

Bitte beachten: Bei Unstimmigkeiten muss sofort der Swissmedic-Support kontaktiert werden.

5.8.5 Handling elektronische / digitale Signatur und Quittungen

Von Swissmedic über das eGov-Portal versendete Briefe, wie z.B. zu 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.

Nachstehend ein Beispiel für eine erfolgreiche Gültigkeitsprüfung:

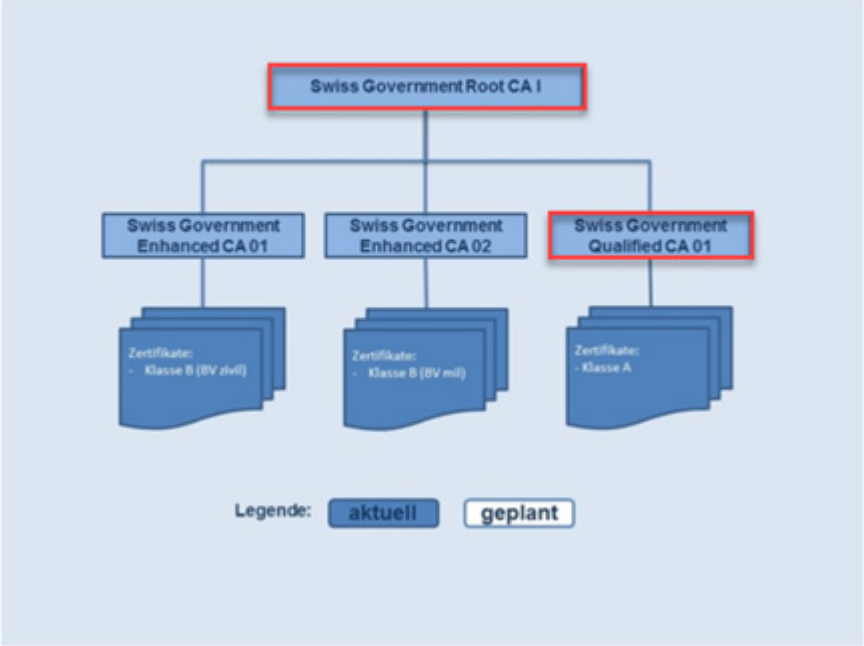
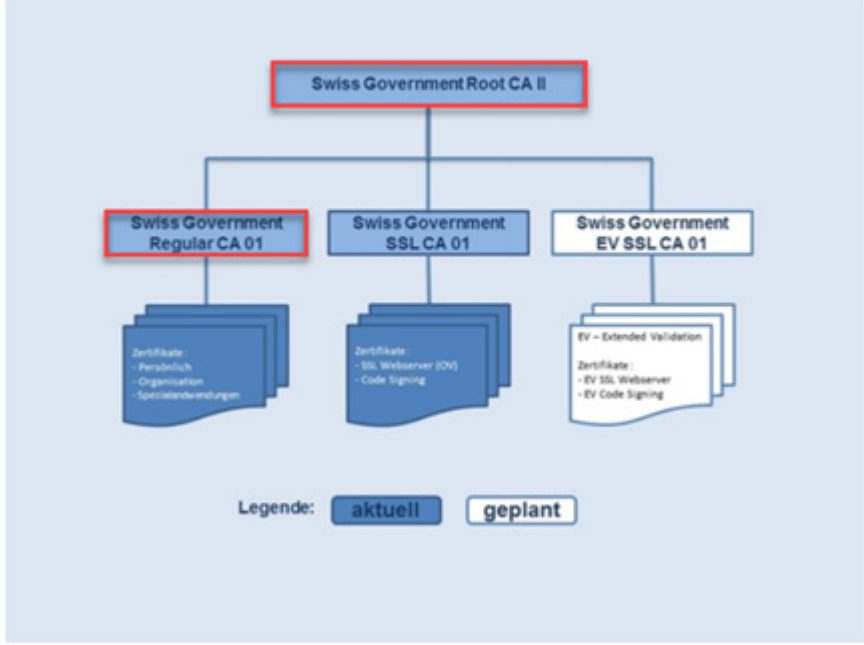


Treten bei der Gültigkeitsprüfung der Signatur Fehler auf, muss Ihre lokale Informatik-Infrastruktur überprüft werden. Die häufigste Fehlerursache ist ein fehlendes Element in der Zertifikatskette. In der untenstehenden Tabelle ist dargestellt, welche Zertifikate pro Dokumenttyp vorhanden sein müssen, damit eine erfolgreiche Gültigkeitsprüfung durchgeführt werden kann. Die Zertifikate werden auf der Webseite der *Swiss Government PKI* zur Verfügung gestellt.

Für Zertifikate der Klasse A (Dokumenttyp: Verfügung) steht zur Gültigkeitsprüfung alternativ der *Online Validatorservice der Bundesverwaltung* zur Verfügung (siehe Tabelle unten).

Für die Unterstützung bei der Installation der Zertifikate oder weitergehende Hilfe wenden Sie sich bitte an Ihre Informatikabteilung.

Dokumenttyp	Verfügung (Klasse A Zertifikat)
Digitale Signatur	Qualifizierte elektronische Signatur gemäss ZERTES
Link	https://www.bit.admin.ch/adminpki/00247/00790/index.html?lang=de

<p>Zertifikate</p>	<p>Swiss Government Root CA I</p>  <p>Root: Swiss Government Root CA I Intermediate: Swiss Government Qualified CA</p>
<p>Dokumenttyp</p>	<p>Quittung (Klasse C Zertifikat)</p>
<p>Digitale Signatur</p>	<p>Fortgeschrittene elektronische Signatur gemäss ZERTES</p>
<p>Link</p>	<p>https://www.bit.admin.ch/adminpki/00247/05329/index.html?lang=de</p>
<p>Zertifikate</p>	<p>Swiss Government Root CA II</p>  <p>Root: Swiss Government Root CA II Intermediate: Swiss Government Regular CA 01</p>

<p>Alternative Prüfmöglichkeit</p>	<p>Online Validatorservice der Bundesverwaltung https://www.e-service.admin.ch/validator/upload/all/de</p> <p>Dokumenttyp: Dokument validieren</p> <p><input type="text" value="1"/></p> <p>Wählen Sie den Dokument-Typ Was für ein elektronisches Dokument möchten Sie auf seine Gültigkeit prüfen?</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Wählen Sie den Dokumenttyp (Liste)</p> <ul style="list-style-type: none"> BAKOM Dokumente Validator für Veranlagungsverfügungen und Rückerstattungsbelege der Eidgenössischen Zollverwaltung Dokument eines Betreibungsamtes (eSchKG) Bundesrecht Qualifizierte Signatur mit Zeitstempel gemäss ZertES Qualifizierte Signatur gemäss ZertES Strafregisterauszug Mit Swiss Government PKI Smartcard und Zertifikat signiertes und zeitgestempertes Dokument schweizerischer Behörden Elektronische öffentliche Urkunden und elektronische Beglaubigungen </div>
---	--

5.8.6 Einreichung eines Delivery Link via eGov Portal

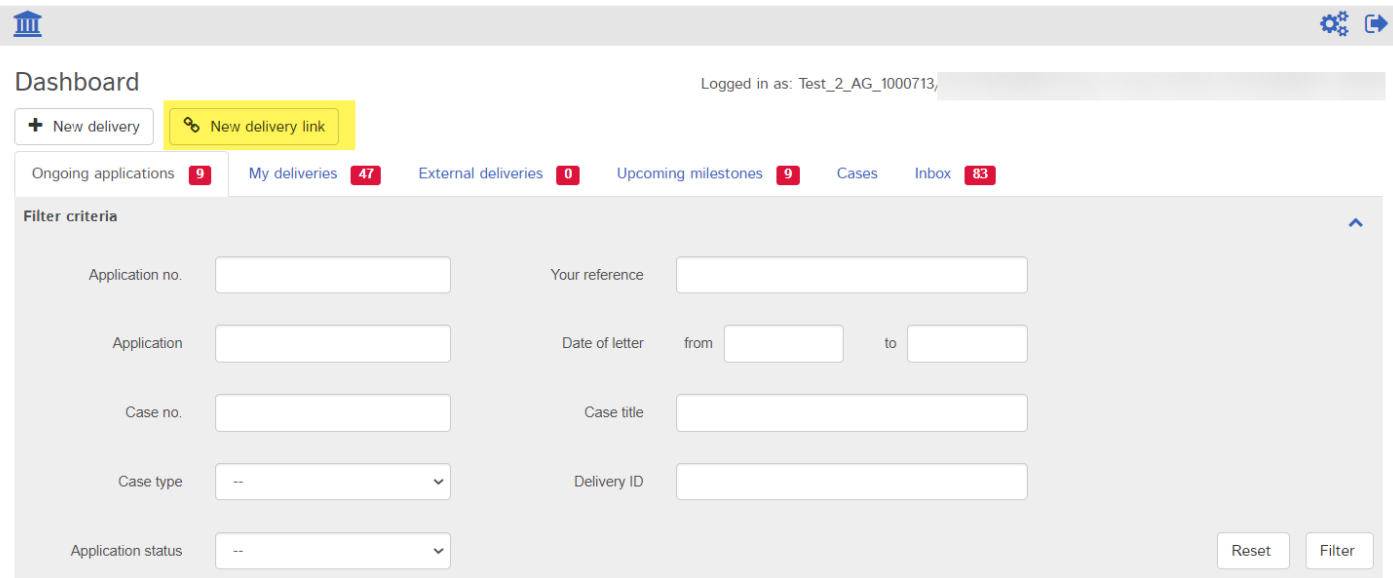
Mit der Einreichung eines Delivery Link im eGov Portal können vertrauliche Dokumente von Dritten auf dem elektronischen Weg eingereicht werden. Dabei können nur Dokumente im **eDok** Format eingereicht werden. Der Sponsor erzeugt einen Link und stellt diesen der Partei, welche die Dokumente einreicht, zur Verfügung. Die folgende Anleitung beschreibt Schritt für Schritt die Einreichung via eGov Portal.

Ansicht des Sponsors

Melden Sie sich im eGov Portal an

1. Neuen Link generieren

Klicken Sie auf «New delivery link».



The screenshot shows the eGov Portal dashboard. At the top, there is a header with a logo and a user login status: "Logged in as: Test_2_AG_1000713". Below the header, the dashboard title "Dashboard" is displayed. Two buttons are visible: "+ New delivery" and "New delivery link", with the latter highlighted in yellow. Below the buttons, there are several status indicators: "Ongoing applications 9", "My deliveries 47", "External deliveries 0", "Upcoming milestones 9", "Cases", and "Inbox 83". A "Filter criteria" section is visible, containing several input fields and dropdown menus for filtering applications, such as "Application no.", "Your reference", "Application", "Date of letter" (with "from" and "to" sub-fields), "Case no.", "Case title", "Case type", "Delivery ID", and "Application status". "Reset" and "Filter" buttons are located at the bottom right of the filter section.

2. Linktyp wählen

Beim *Link type* für KLV Einreichungen den «KLV Link» auswählen.

Delivery link generation

The generated link can be forwarded to one External Partner at a time and enables them to upload the document directly to Swissmedic.

Link type *

DMF Link

KLV Link

3. Fall wählen

Bei vorhandenem Gesuch «Application No.» die Gesuchsnummer wählen. Nur die dem User zugeteilten Fälle / Gesuche können angewählt werden.

Das Feld «Comment» kann optional ausgefüllt werden. Ein Kommentar wird später in der Übersichtsliste angezeigt.

Ein Link wird generiert (1). Kopieren Sie diesen Link in die Zwischenablage und senden ihn via E-Mail an die Partei, welche die Dokumente einreichen soll.

Durch das Klicken auf «Go to External deliveries» (2) wird eine Übersicht über externe Einreichungen erzeugt. Die Ansicht wechselt auf die Übersicht aller bisher erstellten Links.

Delivery link generation

The generated link can be forwarded to one External Partner at a time and enables them to upload the document directly to Swissmedic.

Link type * DMF Link KLV Link

Enter Application *

Application No. *

102566920

Comment

Test_Link

Link

<https://www.gate-r.swissmedic.ch/ext/ext.xhtml?token=6sXNu6sHTnicneOu9MyC4ufxOjEIOFk> 

3

1

2

Go to "External deliveries"

Close

4. Übersicht externe Einreichungen

Im Dashboard werden der Link (1), der «Comment» (2) sowie der «Delivery Status» (3) angezeigt.

Dashboard

+ New delivery 🔗 New delivery link

Ongoing applications **9** My deliveries **47** External deliveries **0** Upcoming milestones **9** Cases Inbox **83**

Created at	Valid until	Link	Action	Comment	Case no.	Case title	Application no.	Submitted at	Delivery status	Link type
08.05.2023 15:04	09.05.2023 15:04	https://www.gate-r.s... 1		Test 2					Open 3	KLV
08.05.2023 15:00	09.05.2023 15:00	https://www.gate-r.s...		Test_Link					Open	KLV

Ansicht durch Dritte

1. Einreichung der Dokumente durch Dritte

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

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

ZIP-File mit den auf dem PC auswählen.

ACHTUNG! Es können nur Dokumente im eDok-Format eingereicht werden.

2. Upload und Einreichung der Dokumente

Weiter mit «Upload» (5).

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



Document 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 file for upload.

Submit

3. Erzeugen der Bestätigung

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



Document upload confirmation

Thank you for uploading the document. Your file was successfully submitted.


Delivery ID
100010042564

Time of submission
08.05.2023 15:19:38 CET

Contact data
Test Test
swisspill1@gmail.com

File

File name	Hash algorithm	Hash value
eDok_KLV_Test.zip	MD5	42545e98da2dcddb071e6ad1a5aacaba

 We recommend to save this confirmation for your records by using the button "Generate PDF" below. You will not receive any further upload confirmation. When you are done, you can close the browser window.

7
Generate PDF

Ansicht des Sponsors

5. Statusänderung der externen Einreichungen

Der Status wechselt von «Open» auf «Submitted» sobald der Dritte die Dokumente eingereicht hat. Damit besitzt der Sponsor die Kontrolle darüber, wann die Einreichung erfolgt ist.

Dashboard

Logged in as: Test_2_AG_1000713,

+ New delivery

🔗 New delivery link

Ongoing applications **9**

My deliveries **47**

External deliveries **1**

Upcoming milestones **9**

Cases

Inbox **83**

Created at	Valid until	Link	Action	Comment	Case no.	Case title	Application no.	Submitted at	Delivery status	Link type
08.05.2023 15:04	09.05.2023 15:04	https://www.gate-rs...	📄	Test ✎	66462	hro_test_2018	102566920	08.05.2023 15:19	Submitted	KLV
08.05.2023 15:00	09.05.2023 15:00	https://www.gate-rs...	📄	Test_Link ✎	66462	hro_test_2018	102566920		Open	KLV

6 Weitere eGov-Services

Über das Swissmedic eGov-Portal werden noch weitere Services angeboten, die in diesem Merkblatt nicht weiter thematisiert werden.

Für weitere Informationen verweisen wir auf folgende Internet-Seite und die entsprechenden Anleitungen und Merkblätter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/egov-services.html>

7 Support

Support-Meldungen sind möglich via:

- www.swissmedic.ch/gate-support
- it@swissmedic.ch

Wir unterstützen Sie gerne bei allen technischen oder prozeduralen Fragen zum eGov-Portal. Bitte kontaktieren Sie uns dazu immer schriftlich.

Auf Ihre Anfrage erhalten Sie innerhalb von 24 Stunden eine Antwort oder eine erste qualifizierte Rückmeldung.

Anfragen zu allgemeinen Themen oder zu laufenden Gesuchen stellen Sie bitte weiterhin direkt über die entsprechenden Kanäle. So erhalten Sie verzugsfrei Antwort von der zuständigen Stelle.