

Manuel d'utilisation du système

NDS-WEB2

Publication sous : <www.swissmedic.ch>

Auteurs : division Stupéfiants de Swissmedic

Sommaire

1	Bases du système NDS-WEB2	3
2	Enregistrement et inscription	3
2.1	Enregistrement	3
2.2	Authentification à deux facteurs	6
2.3	Connexion	6
2.4	Modification du mot de passe	7
2.5	Validité et exigences applicables au mot de passe	8
2.6	Mot de passe oublié ou arrivé à expiration	8
2.7	Compte bloqué	10
2.8	Préférences	10
2.9	Notifications	12
3	Import / Export	13
3.1	Saisie d'une demande Import Request	13
3.2	Saisie d'une demande Export Request	16
3.3	Request Status	21
4	Endorsement Requests	21
4.1	Endorsement d'une importation ou exportation	21
4.2	Envoi des endorsements dans les délais (importation ou exportation)	24
4.3	Informations importantes à noter sur les endorsements :	24
5	Annulation des demandes soumises et des autorisations	25
6	Prolongation d'autorisations	25
7	Filtres, exportation dans EXCEL et analyses	25
7.1	Récapitulatif des demandes et aperçu	25
7.2	Options de filtrage	26
7.3	Exportation dans Excel des demandes Import / Export Request	29
8	Intégration de nouvelles préparations	29
8.1	Saisie d'une demande d'intégration de nouvelles préparations	29
9	Demande d'intégration d'entreprises étrangères	31
9.1	Saisie d'une demande d'intégration d'une entreprise étrangère	31
9.2	À noter lors de l'intégration d'entreprises étrangères	33
10	Statistic Upload	33
11	Historique / Modifications	36

1 Bases du système NDS-WEB2

Toute personne souhaitant importer ou exporter des substances soumises à contrôle doit disposer d'une autorisation délivrée par Swissmedic. Le système NDS-WEB2 permet de soumettre des demandes de ce type par voie électronique à Swissmedic.

Après réalisation de l'importation ou de l'exportation, le titulaire de l'autorisation est tenu de notifier à Swissmedic la réception ou l'expédition de la marchandise dans un délai de 10 jours ouvrables. Ce n'est que lorsque cette notification a eu lieu que l'importation ou l'exportation est réputée réalisée. Ces notifications, qui font partie intégrante de l'autorisation, sont elles aussi transmises par le système NDS-WEB2.

Le fichier Excel de la comptabilité annuelle peut également être téléchargé en toute simplicité et sécurité via le système NDS-WEB2.

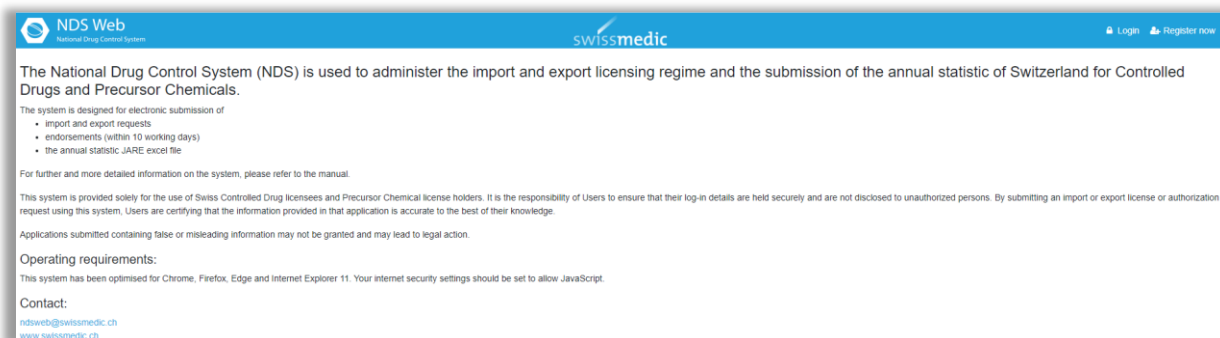
2 Enregistrement et inscription

2.1 Enregistrement

Tous les collaborateurs d'entreprises disposant d'une autorisation d'exploitation pour le maniement de substances soumises à contrôle peuvent s'enregistrer.

Etape 1 : Page d'accueil

Pour accéder à la page d'accueil, connectez-vous sur : www.ndsweb.swissmedic.ch



Etape 2 : Register now

Cliquez sur <Register now> (en haut à droite) et complétez le formulaire <User Registration>.

Choisissez le type utilisateur «establishment» et un profil utilisateur.

Manager : Import/export de demandes, endorsemments, soumissions/demandes relatives à de nouvelles préparations/adresses, envoi de la comptabilité annuelle

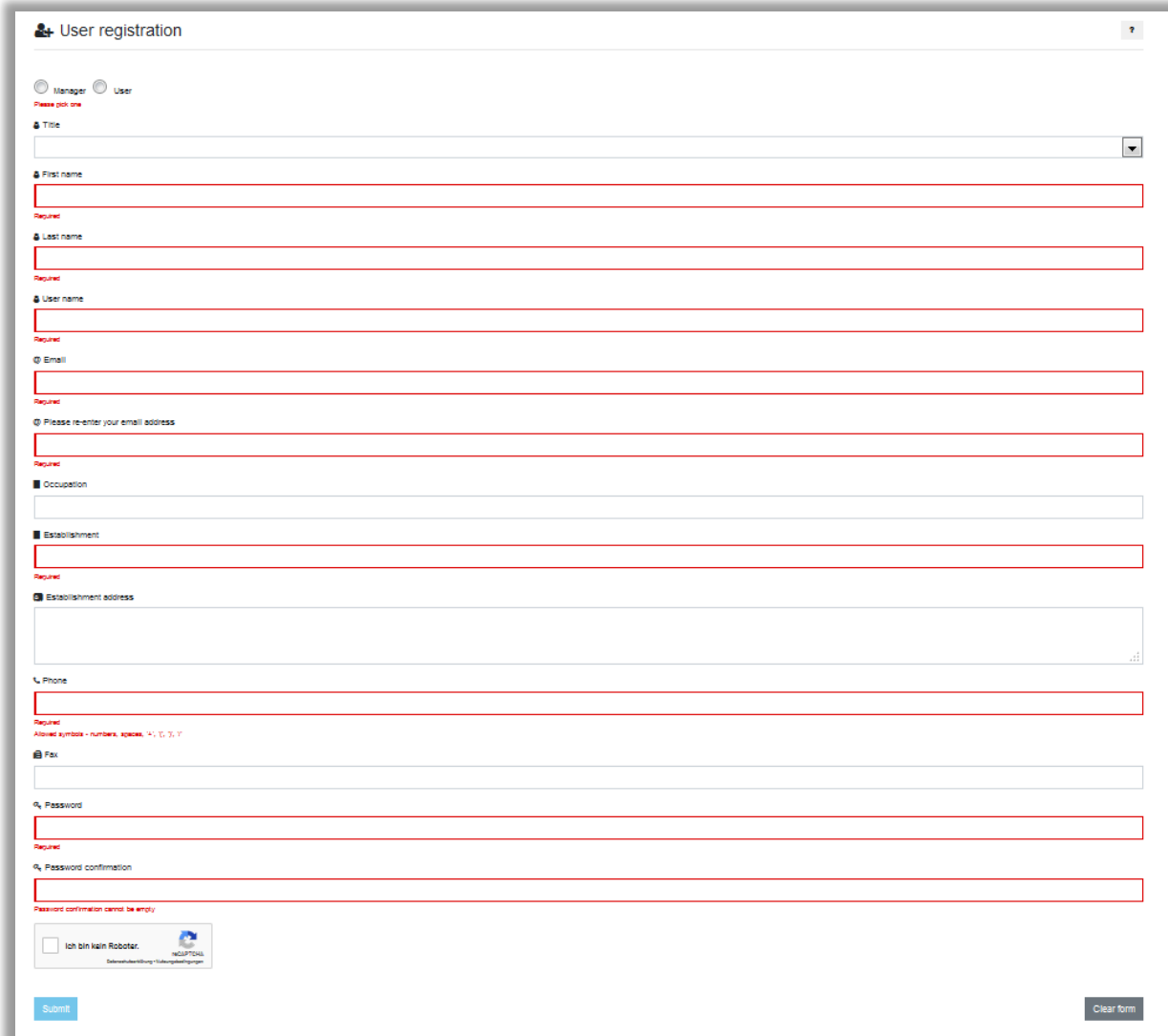
User : Import/export de demandes, endorsemments, versions provisoires de soumissions/demandes relatives à de nouvelles préparations/adresses, envoi de la comptabilité annuelle

<p>User type</p> <p><input type="radio"/> Establishment <input type="radio"/> Cultivation</p> <p>Please pick one</p>	<p>User role</p> <p><input type="radio"/> Manager <input type="radio"/> User</p> <p>Please pick one</p>
---	--

Saisissez vos données dans les champs marqués en rouge (required) et le champs « establishment address ».

Choisissez un nom d'utilisateur et saisissez un mot de passe.

Confirmez que vous n'êtes pas un robot.



Cliquez sur le bouton <Submit> pour envoyer votre « User Request » à Swissmedic.

L'enregistrement ne peut être finalisé si le nom d'utilisateur choisi existe déjà. Dans ce cas, un message d'erreur s'affiche et vous ne pourrez envoyer votre demande d'enregistrement qu'après avoir modifié ces données.

Etape 3 : Vérification de l'adresse mail

L'utilisateur reçoit à l'adresse mail indiquée un lien sur lequel il lui suffit de cliquer pour permettre la vérification de l'adresse mail qu'il a indiquée. Swissmedic reçoit ensuite un message l'informant que la vérification s'est déroulée avec succès.

We would like to make sure that you have the access to the email address you used during the registration on the NDSWEB.


[Validate](#)

After the validation, your registration request will be reviewed by the site administration.

You will receive notifications on the further steps.

Thank you.

Ce lien n'est actif que pendant un laps de temps déterminé. S'il a été désactivé, le message suivant apparaît.

 **Email verification failed or invalid token!**

Unfortunately, this link is inactive.

Dans ce cas, merci de nous en informer afin que nous puissions vous renvoyer un nouveau lien.

Si la vérification s'est déroulée avec succès, le message suivant apparaît.

 **Email verification successful!**

Thank you for verifying your email address.

Your registration request is under review. You will be notified on the outcome.

Etape 4 : par la personne responsable

La personne responsable du maniement de substances soumises à contrôle mentionnée sur l'autorisation d'exploitation reçoit par courriel de Swissmedic une lettre de confirmation de l'enregistrement de l'utilisateur. En signant cette confirmation, le responsable atteste que cet utilisateur est habilité à soumettre des demandes / envoyer la comptabilité annuelle ou à préparer des demandes / envoyer la comptabilité annuelle. Si le compte est destiné à la personne responsable, elle peut signer elle-même la confirmation.

Le formulaire dûment signé doit être renvoyé à Swissmedic par courriel à Swissmedicndsweb@swissmedic.ch.

Etape 5 : Activation du compte

Après avoir reçu la confirmation, Swissmedic active le compte. Vous avez choisi votre données d'accès (identifiant et mot de passe) vous-même.

Your account request was confirmed.

You can access the system under the link below:

[Access the platform](#)

Thank you.

En cas de rejet de la demande par Swissmedic, vous recevez le courriel suivant :

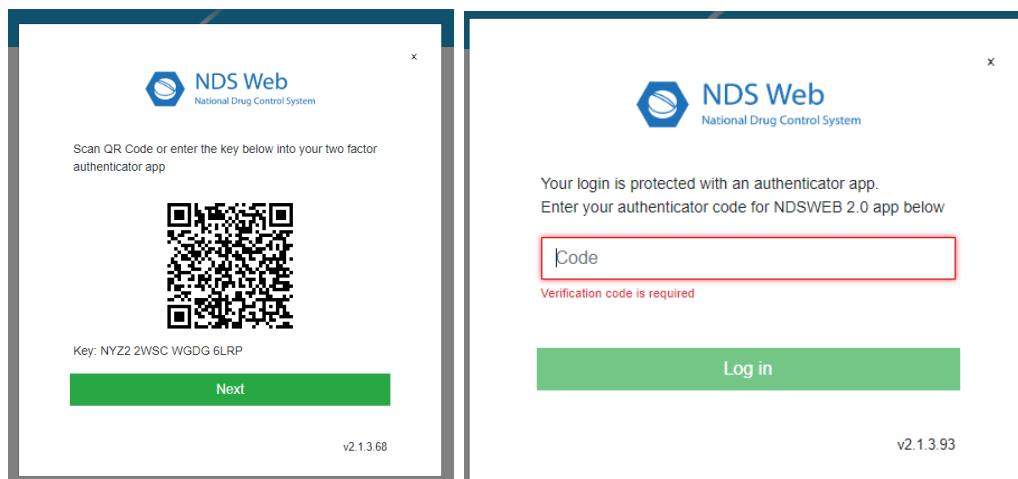
Your NDSWEB account/registration request has been rejected or cancelled.
Thank you.

2.2 Authentification à deux facteurs



L'authentification à deux facteurs se fait au moyen de l'application Authenticator de Microsoft. Gratuite, elle fonctionne aussi bien sur Android que sur les appareils Apple et pourra être utilisée dès que vous l'aurez installée et que vous vous serez connecté(e).

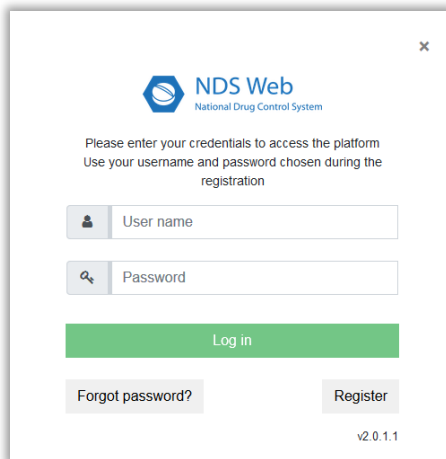
Après avoir saisi votre nom d'utilisateur et votre mot de passe dans NDS-Web, la fenêtre suivante s'affiche :



Après avoir lancé l'application Authenticator sur votre téléphone, un code à 6 chiffres s'affiche. Saisissez ce code dans le champ ci-dessus. Après avoir cliqué sur « Log in », vous serez connecté à votre compte NDS-Web.

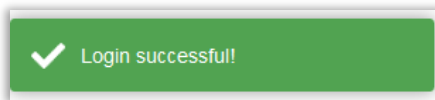
2.3 Connexion

Pour vous connecter, cliquez sur <Login> sur la page d'accueil www.ndsweb.swissmedic.ch

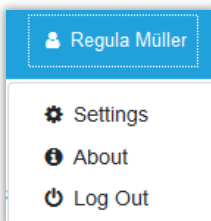


The screenshot shows the NDS Web login interface. At the top, there is a logo for 'NDS Web National Drug Control System'. Below the logo, a message reads: 'Please enter your credentials to access the platform Use your username and password chosen during the registration'. There are two input fields: 'User name' and 'Password'. A green 'Log in' button is positioned below the fields. At the bottom, there are two links: 'Forgot password?' and 'Register'. The version number 'v2.0.1.1' is visible in the bottom right corner.

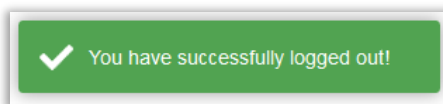
Le message suivant apparaît lorsque la connexion a réussi :



Vous pouvez vous déconnecter (Log out) en haut à droite de l'écran. Pour ce faire, cliquez sur votre nom et le menu suivant s'affiche :

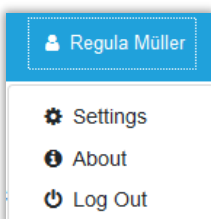


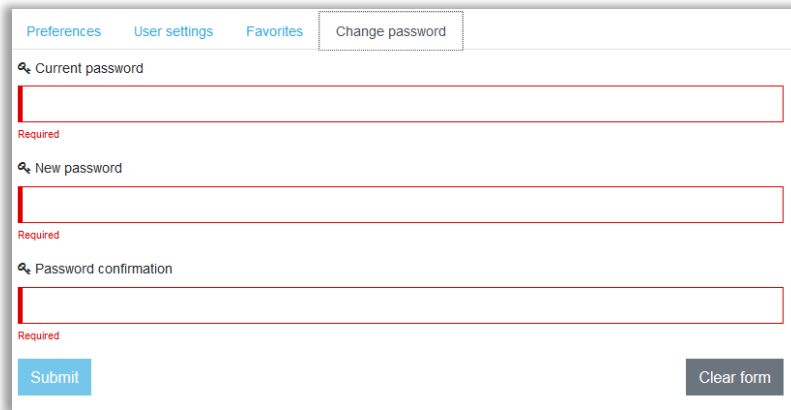
Le message suivant s'affiche pour confirmer votre déconnexion :



2.4 Modification du mot de passe

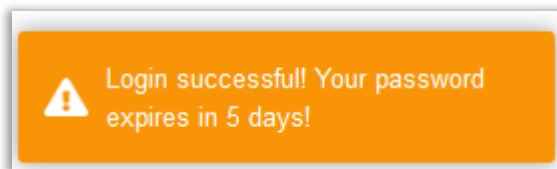
Dès que vous êtes connecté, vous pouvez modifier votre mot de passe dans le menu <Settings>, en cliquant sur <Change Password>.





2.5 Validité et exigences applicables au mot de passe

Un mot de passe est valable pendant 90 jours. Vous recevrez un rappel 15 jours avant son expiration, au moment de votre connexion :

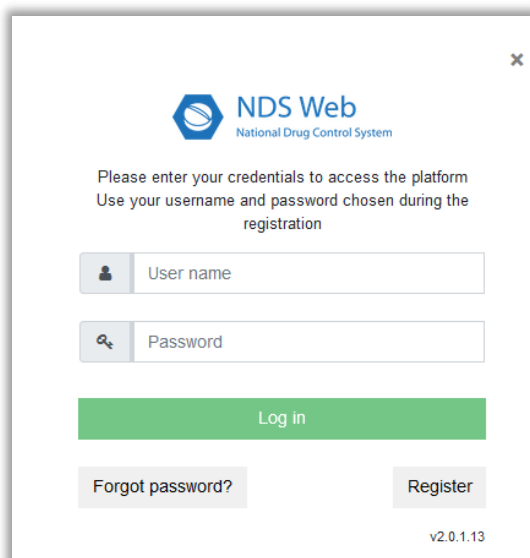


Exigences applicables à tout mot de passe :

- 8 caractères au moins, 32 caractères au maximum
- Majuscules
- Minuscules
- Chiffres
- Caractères spéciaux

2.6 Mot de passe oublié ou arrivé à expiration

Si vous avez oublié votre mot de passe ou qu'il est arrivé à expiration, vous pouvez cliquer sur le bouton <Forgot password?>, sous le champ <Login>.

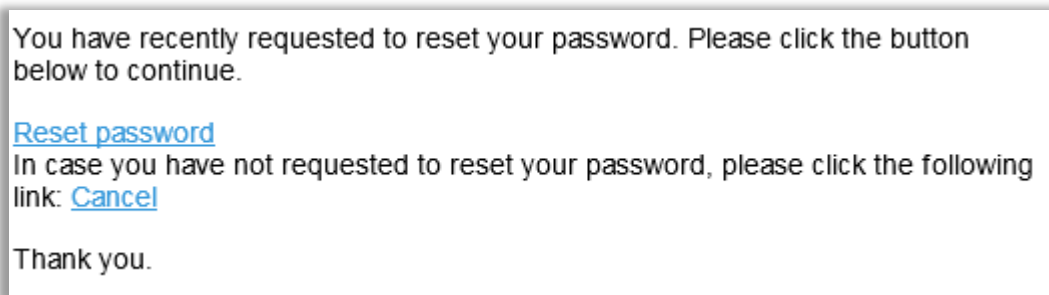


Le masque suivant s'affiche à votre écran, où vous devez saisir vos nom d'utilisateur et adresse email.



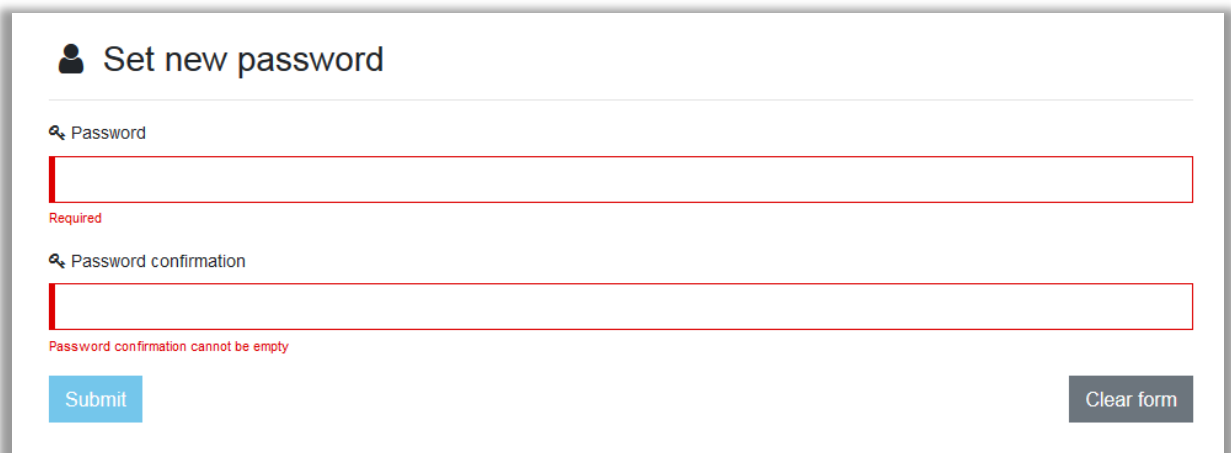
The screenshot shows a web form titled "Password recovery" with a user icon and a help question mark. It contains two input fields: "User name" and "@ Email", both with red borders and "Required" labels below them. Below the email field is a reCAPTCHA widget with the text "Ich bin kein Roboter." and "reCAPTCHA". At the bottom, there are two buttons: "Submit" (blue) and "Clear form" (grey).

Après avoir cliqué sur le bouton <Submit>, vous recevrez un email avec un lien pour définir un nouveau mot de passe.



The screenshot shows an email body with the following text: "You have recently requested to reset your password. Please click the button below to continue." followed by a blue link "Reset password". Below that, it says "In case you have not requested to reset your password, please click the following link: [Cancel](#)". The email ends with "Thank you."

Après avoir cliqué sur le lien <Reset password>, la page suivante s'ouvre :



The screenshot shows a web form titled "Set new password" with a user icon. It contains two input fields: "Password" and "Password confirmation", both with red borders and "Required" labels below them. Below the confirmation field is the text "Password confirmation cannot be empty". At the bottom, there are two buttons: "Submit" (blue) and "Clear form" (grey).

Saisissez deux fois le nouveau mot de passe et cliquez sur le bouton <Submit>. La page de connexion s'ouvre et vous recevez le message suivant par courriel:

Your password has been updated.
Thank you.

Si vous avez attendu trop longtemps avant de cliquer sur le lien, vous recevrez le message suivant :

✘ Unfortunately, this link is inactive!

Refaites alors l'opération depuis <Forgot Password?>.

2.7 Compte bloqué

Si vous saisissez trois fois de suite un mot de passe erroné, votre compte est automatiquement bloqué.

✘ Account is locked

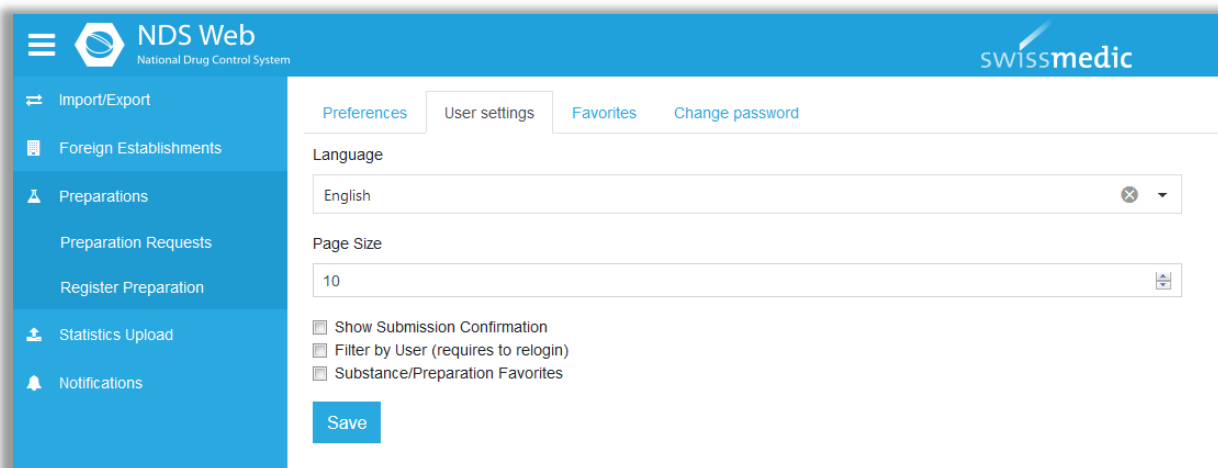
Envoyez-nous dans ce cas un courriel à l'adresse ndsweb@swissmedic.ch afin que nous débloquent votre compte.

Vous pourrez vous y reconnecter en utilisant l'ancien mot de passe ou en définir un nouveau, comme expliqué au point 2.5.

2.8 Préférences

Vous trouverez sous la rubrique <Preferences> vos nom d'utilisateur, nom et prénom, adresse email ainsi que l'Establishment Code pour lequel vous avez ouvert le compte.

D'autres paramètres utilisateur peuvent être définis dans le menu <User settings>.



Language : seul l'anglais est disponible en Suisse.

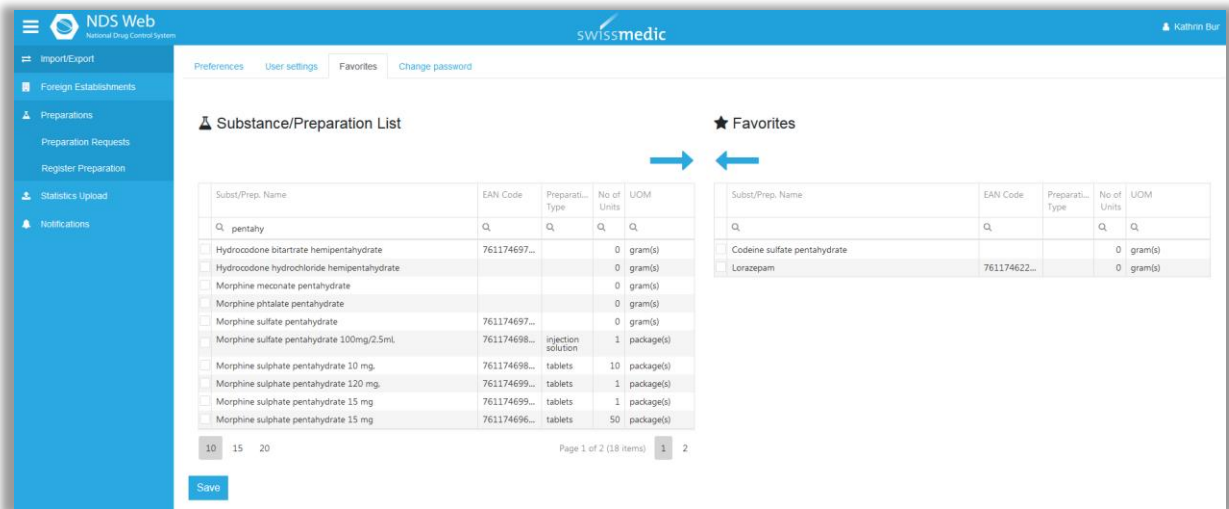
Page Size : vous pouvez indiquer ici le nombre de demandes à afficher par page.

Show Submission Confirmation : si vous cochez cette fonction, une confirmation s'affichera après chaque envoi.

Filter by User : si vous cochez cette fonction, seules s'afficheront les demandes que vous aurez soumises. Sinon, toutes les demandes de votre entreprise s'affichent.

Substance/Prep. Favourites : si cette fonction est cochée, les favoris sont activés.

Modifier les favoris



The screenshot shows the NDS Web interface with the 'Substance/Preparation List' and 'Favorites' sections. The 'Substance/Preparation List' table contains the following data:

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparati... Type	No of Units	UOM
<input type="checkbox"/> pentahy	Q	Q	Q	Q
<input type="checkbox"/> Hydrocodone bitartrate hemipentahydrate	761174697...		0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Hydrocodone hydrochloride hemipentahydrate			0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Morphine meconate pentahydrate			0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Morphine phthalate pentahydrate			0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulfate pentahydrate	761174697...		0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulfate pentahydrate 100mg/2.5ml	761174698...	injection solution	1	package(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulphate pentahydrate 10 mg.	761174698...	tablets	10	package(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulphate pentahydrate 120 mg.	761174699...	tablets	1	package(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulphate pentahydrate 15 mg	761174699...	tablets	1	package(s)
<input type="checkbox"/> Morphine sulphate pentahydrate 15 mg	761174696...	tablets	50	package(s)

The 'Favorites' section contains the following data:

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparati... Type	No of Units	UOM
<input type="checkbox"/> pentahy	Q	Q	Q	Q
<input type="checkbox"/> Codeine sulfate pentahydrate			0	gram(s)
<input type="checkbox"/> Lorazepam	761174622...		0	gram(s)

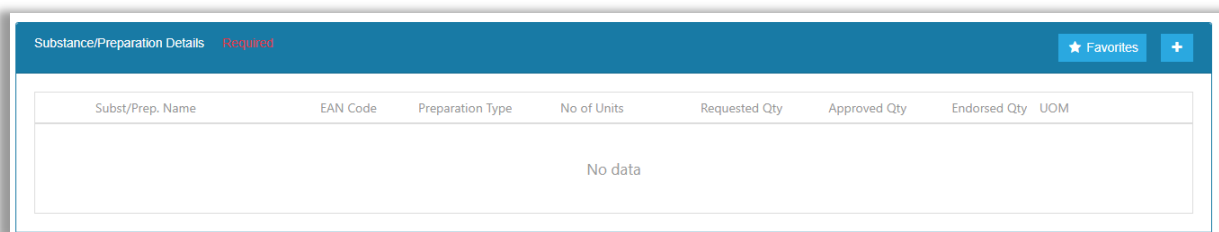
En cliquant sur le stylo, vous ouvrez les favoris de manière à pouvoir rechercher le nom de la substance / préparation souhaitée dans le champ <Substance/Preparation List> et à le sélectionner en cochant la case correspondante. Le bouton → vous permet d'ajouter la substance / préparation en question à vos favoris.

Si vous souhaitez supprimer à nouveau une substance / préparation de vos favoris, cochez la case en regard de la substance / préparation correspondante et supprimez-la en cliquant ensuite sur ←.

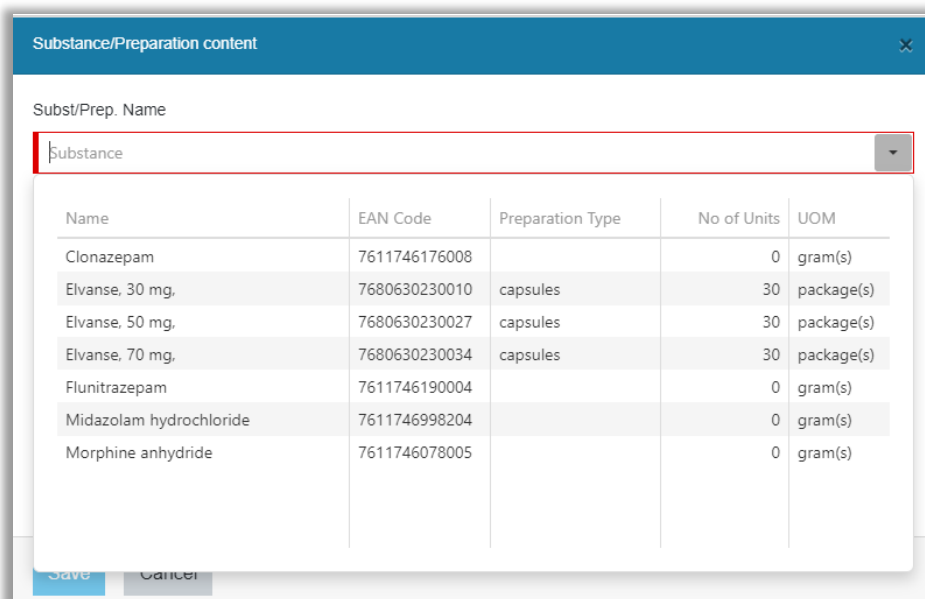
Pour que les modifications soient définitives, sauvegardez-les en cliquant sur <Save> (en bas à gauche de l'écran).

Lorsque vous saisissez une nouvelle requête, les favoris que vous avez activés sont pourvus d'une étoile ★ Favorites.


Dans cette liste, vous ne pouvez sélectionner que des favoris.

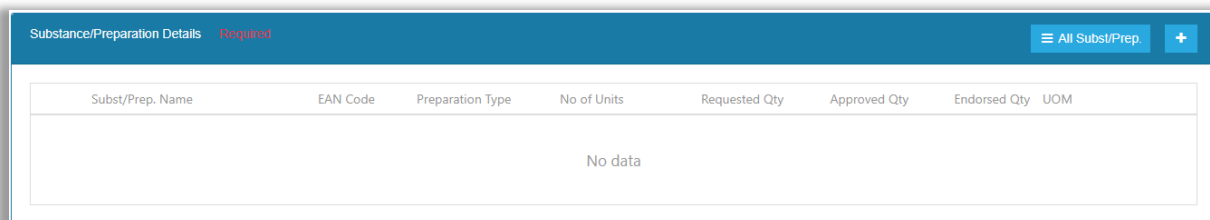


The screenshot shows the 'Substance/Preparation Details' page with a table containing the following columns: Subst/Prep. Name, EAN Code, Preparation Type, No of Units, Requested Qty, Approved Qty, Endorsed Qty, UOM. The table is currently empty, displaying 'No data'.



Si, lors de la saisie, vous souhaitez avoir accès à toutes les substances / préparations, il vous suffit de désactiver la sélection des favoris en cliquant sur l'étoile.

Le symbole  indique que toutes les substances / préparations peuvent à nouveau être sélectionnées.

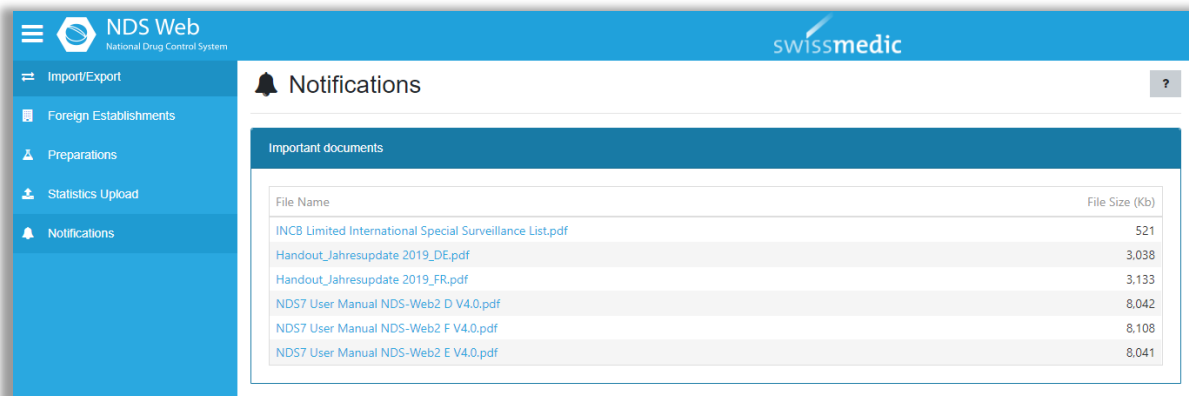


De cette manière, vous pouvez passer de la liste des favoris à celle de toutes les substances / préparations et vice versa sans modifier les paramètres de base dans les <User settings>.

2.9 Notifications

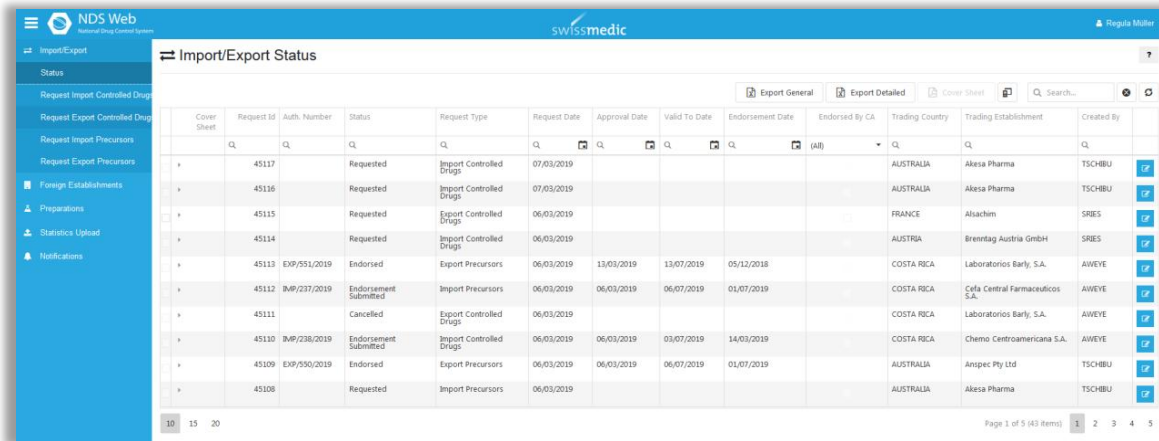
Vous trouverez sous cette rubrique des informations importantes ou nouveautés ainsi que le Manuel d'utilisation du système NDS-WEB2.

Nous vous invitons à consulter régulièrement cette rubrique.



3 Import / Export

Vous pouvez consulter un récapitulatif de toutes vos demandes dans le menu <Import / Export>, sous <Status>.



Cover sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/05/2019					AUSTRALIA	Akessa Pharma	TSCHEBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akessa Pharma	TSCHEBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA	Brenntag Austria GmbH	SRES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cyfa Central Farmaceuticos S.A.	AWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45110	IMP/236/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.	AWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspect Pty Ltd	TSCHEBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/05/2019					AUSTRALIA	Akessa Pharma	TSCHEBU

3.1 Saisie d'une demande Import Request

Etape 1 : Choix du type de demande (Request Type)

Request Import Controlled Drugs

Request Import Precursors

Les demandes concernant des précurseurs doivent être soumises séparément de celles qui concernent des substances soumises à contrôle d'autres tableaux.

Etape 2 : Données de la demande

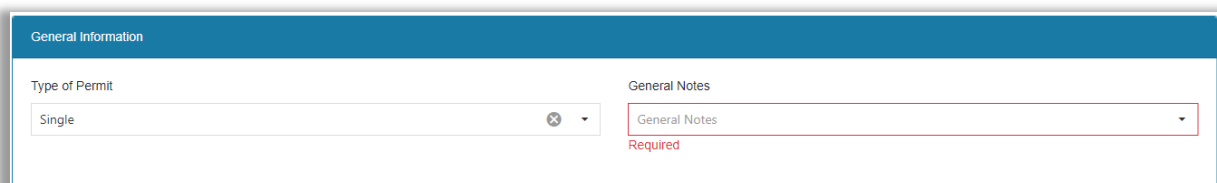
Tous les champs marqués en rouge, sous lesquels est indiqué « required », doivent obligatoirement être renseignés.

Type of permit :

Indiquez ici si vous revendez une autorisation unique ou générale.

General Notes :

L'indication <For Re-Export> ou <For Domestic Use> est obligatoire pour les demandes d'importation.



General Information

Type of Permit: Single

General Notes: General Notes (Required)

Importer Details :

Les informations concernant votre entreprise sont pré-remplies.


Importer Details	
Establishment	Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel
Address	Hallerstrasse 7
City	Bern
State	BE
Zip Code	3012


Exporter Details :

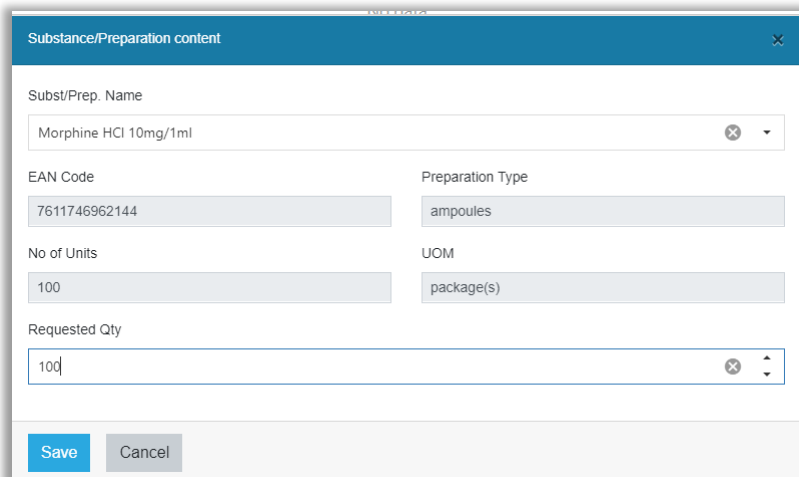
Sélectionnez le pays et le nom de l'exportateur. Veillez en outre à sélectionner la bonne adresse s'il y a plusieurs entrées pour une même entreprise.

Exporter Details	
Country	Country <input type="text" value="Country"/> v <small>Required</small>
Establishment	Establishment <input type="text" value="Establishment"/> v <small>Required</small>

Substance/Preparation Details :

Vous pouvez saisir les données sur les substances et les préparations en cliquant sur . Par demande, une seule substance ou une seule préparation peut être requise.

Substance/Preparation Details All Subst/Prep. 							
Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
No data							



Substance/Preparation content


Subst/Prep. Name
Morphine HCl 10mg/1ml

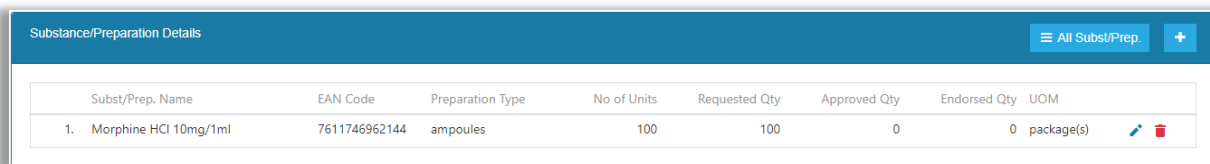
EAN Code: 7611746962144
Preparation Type: ampoules

No of Units: 100
UOM: package(s)

Requested Qty: 100

Save Cancel

Pour sauvegarder, cliquez sur .

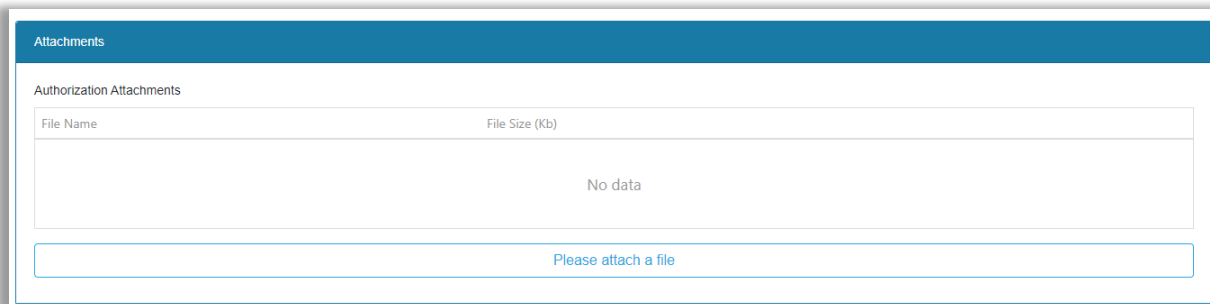


Substance/Preparation Details

Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
1. Morphine HCl 10mg/1ml	7611746962144	ampoules	100	100	0	0	package(s)

Attachments :

Ajoutez ici les fichiers pdf des autorisations exceptionnelles ou des autres documents nécessaires pour que l'autorisation puisse être délivrée. Vous pouvez ajouter plusieurs fichiers.



Attachments

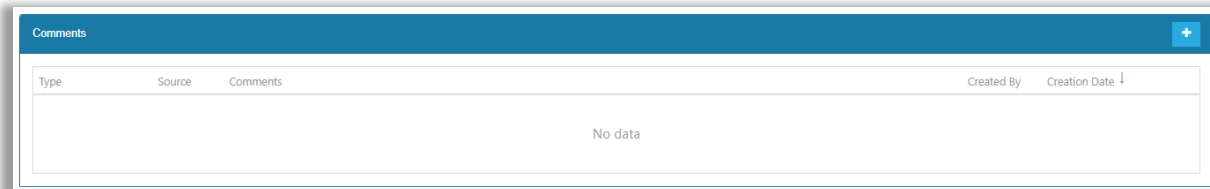
Authorization Attachments

File Name	File Size (Kb)
No data	

Please attach a file



Comments :

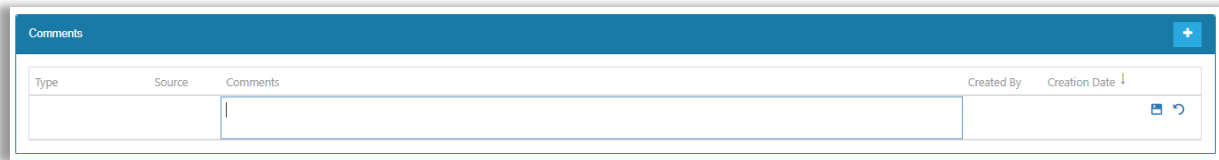
Vous pouvez insérer des commentaires destinés à Swissmedic sous <User Comments>, par exemple les indications qui doivent apparaître sur la facture, le numéro CAS de substances ou le nombre de comprimés par kg si la marchandise est en vrac.





Comments

Type	Source	Comments	Created By	Creation Date
No data				

En cliquant sur le  un champ de texte apparaît. Une fois le commentaire saisi, il faut impérativement l'enregistrer  ! Sans enregistrement, le commentaire sera supprimé !



Lorsqu'une préparation ou l'adresse d'une entreprise étrangère ne figure pas dans la liste, vous pouvez demander son intégration en cliquant sur <Preparations> ou <Foreign Establishment>. Pour de plus amples détails, reportez-vous aux chapitres 7 et 8.



-  Foreign Establishments
-  Preparations

Etape 3 : Submit Request

Vous pouvez enregistrer votre demande sous forme de « Draft » ou l'envoyer directement.

- Submit Request
- Save as Draft

Lorsque votre demande a été envoyée, vous voyez s'afficher la fenêtre de confirmation suivante :

-  Authorization request has been submitted
-  Authorization draft with Request Id 45117 has been created

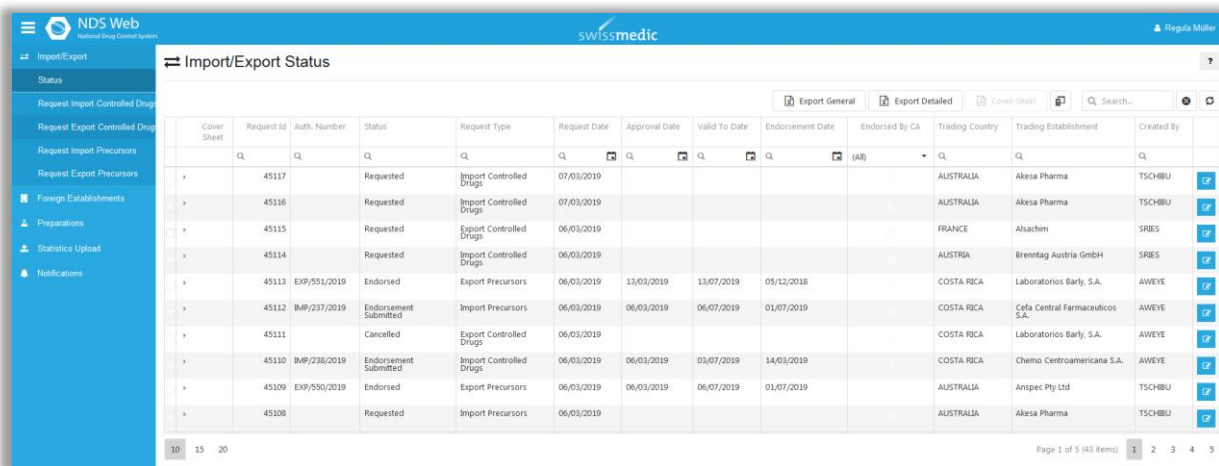
Vous pouvez visualiser les données de votre demande dans le récapitulatif des demandes

figurant dans <Import/Export>/<Status>, sous  .

ATTENTION : Plus aucune modification n'est possible après envoi.

3.2 Saisie d'une demande Export Request

Pour afficher la récapitulatif de vos demandes, allez dans le menu <Import / Export>, puis sous la rubrique <Status>.



Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHEBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHEBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRIES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRALIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cefa Central Farmaceuticos S.A.	AWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45110	IMP/236/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.	AWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCHEBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHEBU

Etape 1 : Choix du type de demande (Request Type)

Tous les champs marqués en rouge et sous lesquels est indiqué « Required » sont obligatoires.

Request Export Controlled Drugs

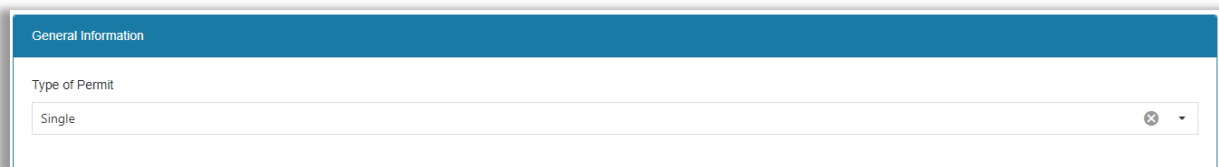
Request Export Precursors

Les demandes concernant des précurseurs doivent être soumises séparément de celles qui concernent des substances soumises à contrôle d'autres tableaux.

Etape 2 : Données de la demande

Type of permit :

Indiquez ici si vous revendez une autorisation unique ou générale.



General Information

Type of Permit

Single

Exporter Details :

Les informations concernant votre entreprise sont pré-remplies.

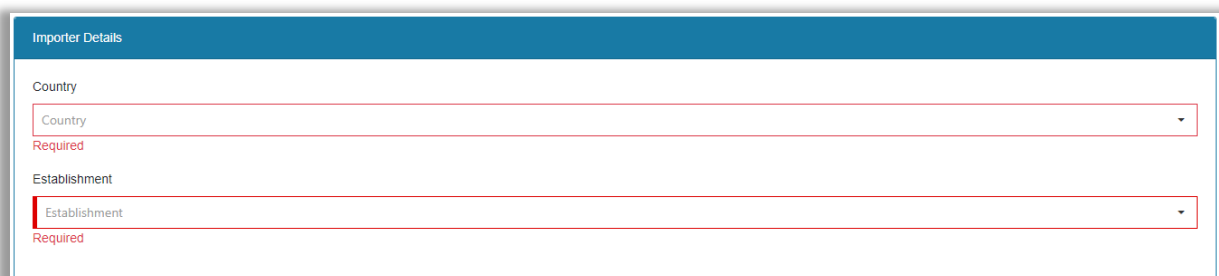


Exporter Details

Establishment	Swissmedic, Abteilung Betäubungsmittel
Address	Hallerstrasse 7
City	Bern
State	BE
Zip Code	3012

Importer Details :

Sélectionnez le pays et le nom de l'importateur. Veillez en outre à sélectionner la bonne adresse s'il y a plusieurs entrées pour une même entreprise.



Importer Details

Country

Country

Required

Establishment

Establishment

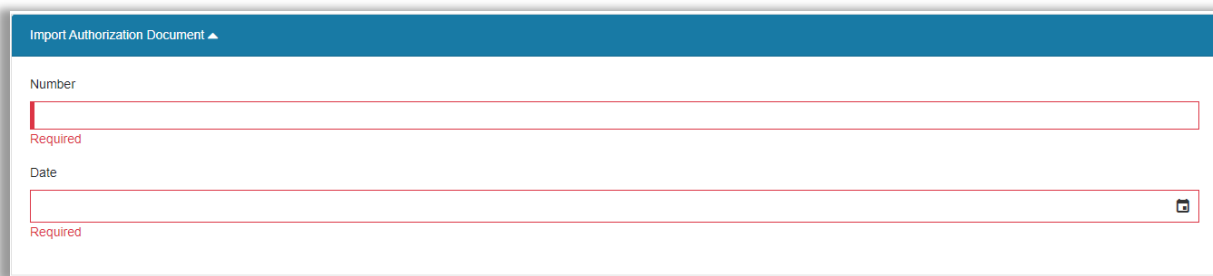
Required

Import Authorization Document :


Les autorisations d'importation au format électronique ne peuvent pas encore être reconnues au niveau international. Il est donc impératif de joindre une copie numérisée du document original de l'autorisation d'importation du pays importateur à toute demande d'exportation.

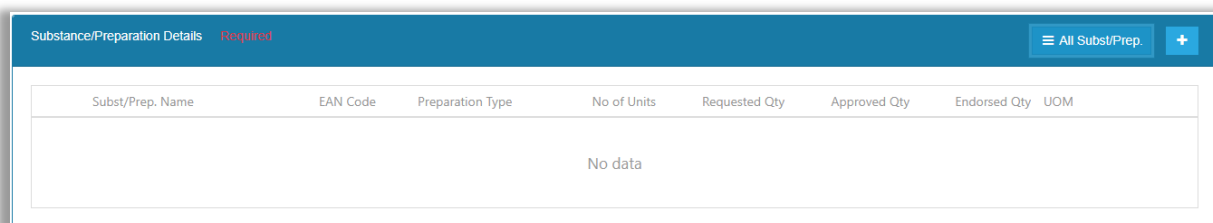
Il faut indiquer dans votre demande les données suivantes concernant l'autorisation d'importation :

- Numéro de l'autorisation (Number)
- Date de délivrance de l'autorisation (Date)
- fichier pdf de l'autorisation (*cf.* ci-dessus)

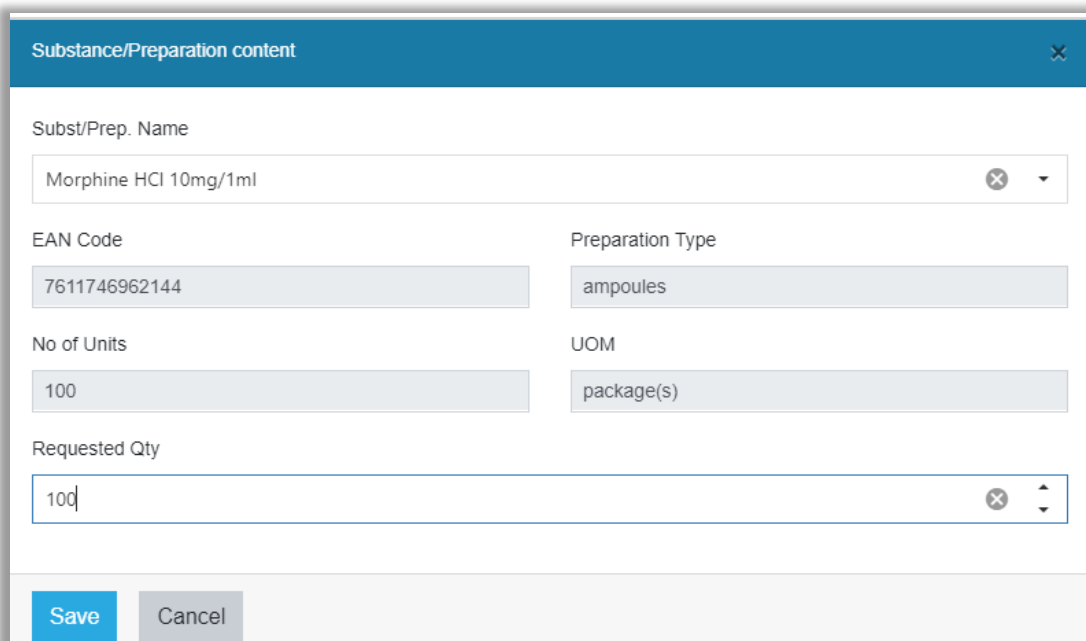



Substance/Preparation Details :

Vous pouvez indiquer les données sur les substances et les préparations en cliquant sur . Par demande, une seule substance ou une seule préparation peut être requise.



Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
No data							



Pour sauvegarder, cliquez sur .

Substance/Preparation Details								All Subst/Prep.	+
Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM		
1. Morphine HCl 10mg/1ml	7611746962144	ampoules	100	100	0	0	package(s)		

Attachments :

Ajoutez en pièce jointe le fichier pdf de l'autorisation d'importation étrangère (ainsi que la déclaration d'utilisateur final pour les précurseurs). Il est possible d'ajouter plusieurs fichiers.

Si l'autorisation d'importation étrangère comporte plusieurs positions, chacune doit être demandée séparément dans NDS Web au moyen d'une requête distincte.

Attachments

Authorization Attachments **Required**



File Name	File Size (Kb)
No data	

[Please attach a file](#)

Comments :

Vous pouvez insérer des commentaires destinés à Swissmedic sous <User Comments>. Par exemple les informations qui doivent figurer sur la facture, le numéro CAS de substances ou le nombre de comprimés par kg si la marchandise est en vrac.



Type	Source	Comments	Created By	Creation Date ↓
No data				

En cliquant sur le  un champ de texte apparaît. Une fois le commentaire saisi, il faut impérativement l'enregistrer  ! Sans enregistrement, le commentaire sera supprimé !

Comments

Type	Source	Comments	Created By	Creation Date ↓
		<input type="text"/>		

Lorsqu'une préparation ou une entreprise étrangère ne figure pas dans la liste, vous pouvez demander son intégration en cliquant sur < Preparations> ou <Foreign Establishment>. Voir chapitres 7 et 8.

-  Foreign Establishments
-  Preparations

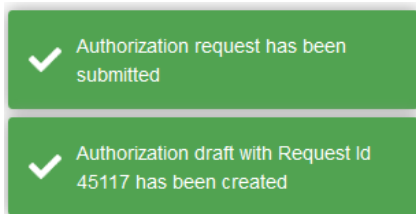
Etape 3 : Submit Request

Vous pouvez enregistrer votre demande sous forme de « Draft » ou l'envoyer directement.

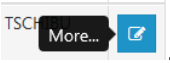
Submit Request

Save as Draft

Lorsque votre demande a été envoyée, vous voyez s'afficher la fenêtre de confirmation suivante :



Vous pouvez consulter les données de la demande dans le récapitulatif des demandes, sous

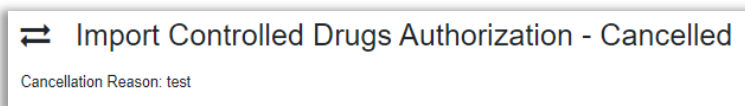
<Import/Export>/<Status>, en cliquant sur .

ATTENTION : Plus aucune modification n'est possible après envoi.

À NOTER concernant les demandes Import / Export Request :

Généralités :

- Ne saisissez les demandes que lorsque vous avez reçu tous les documents.
- Les demandes contenant des erreurs dans l'adresse de l'entreprise étrangère ou la substance/préparation sont rejetées par Swissmedic.
- Précurseurs : ces demandes sont mis <in review> immédiatement après réception étant donné qu'il faut consulter le système PEN. Vous recevez l'autorisation après réception d'une réponse positive du système PEN.
- Canceln: Vous recevez un e-mail vous informant que la demande a été annulée. La raison du rejet d'une demande est indiquée en haut de la page, sous Cancellation Reason.



Demandes d'exportation :

- L'autorisation d'importation du pays importateur sert de base à l'autorisation d'exportation.
- La demande doit contenir le numéro de l'autorisation et sa date de délivrance ainsi que le fichier PDF de l'autorisation d'importation.
- À partir de janvier 2026, l'autorisation d'importation originale ainsi que le Cover Sheet ne devront plus être envoyées par courrier postal à Swissmedic. En cas de doute ou d'incertitude, nous pouvons demander l'original au cas par cas.

3.3 Request Status

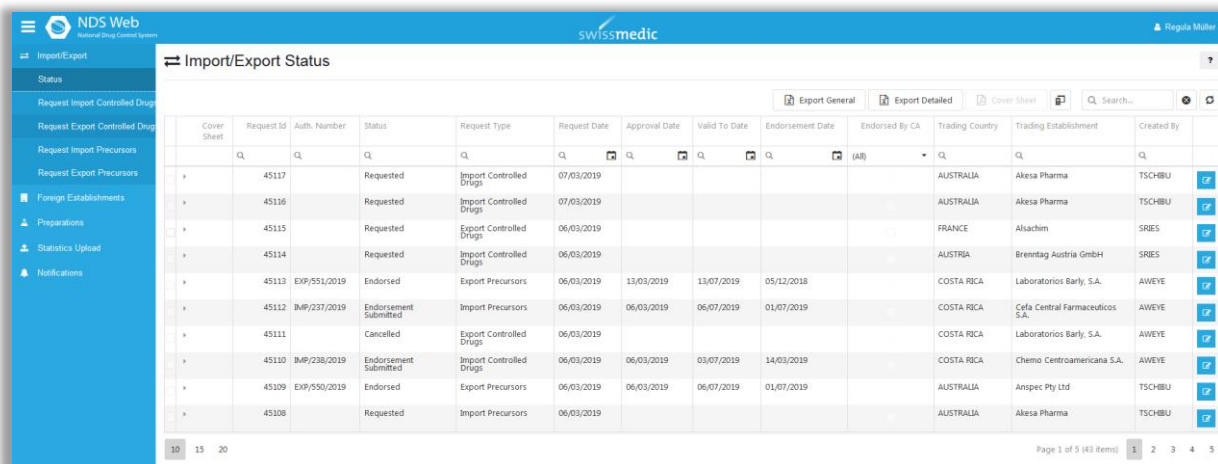
Les demandes peuvent porter les statuts suivants :

Draft	projet
Requested	demande transmise
In Review	en cours de traitement
Approved	demande approuvée
Cancelled	demande rejetée, Autorisation non utilisée (0 endorsement)
Draft Endorsement	projet d'endorsement
Endorsement Submit.	endorsement transmis
Endorsed	endorsement confirmé
Endorsement Cancel.	endorsement rejeté
Expired	autorisation échue

4 Endorsement Requests

4.1 Endorsement d'une importation ou exportation

Pour visualiser le récapitulatif de vos demandes, cliquez sur <Status> dans le menu <Import / Export>.



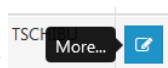
Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Abiachim	SRIES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEVE
	45112	BMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cyfa Central Farmaceuticos S.A.	AWEVE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEVE
	45110	BMP/238/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.	AWEVE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCHBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU

Etape 1 : Sélection de la demande

La fonction **Filtre** vous permet de rechercher des demandes selon certains critères comme le numéro d'autorisation, le statut ou la date de validité.

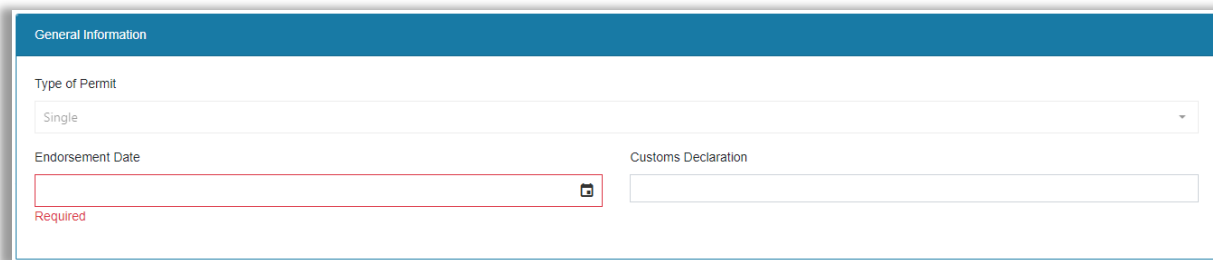
Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country
	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	(All)	Q
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA

Pour afficher les données de la demande, cliquez sur



Etape 2 : Indication de la date de livraison

Entrez la date de livraison sous <Endorsement Date>. Elle doit être comprise entre le début et la fin de la durée de validité de l'autorisation.

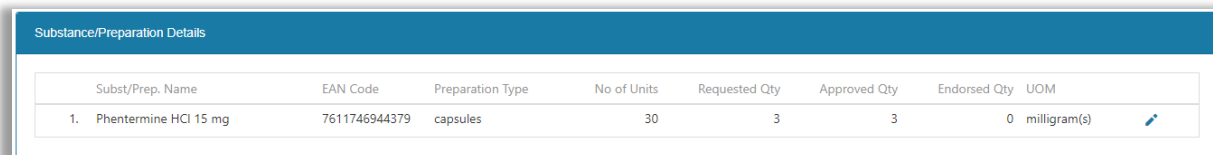


Il est inutile d'indiquer les données sur la <Customs Declaration> et de joindre le fichier PDF de l'autorisation portant le sceau de la douane.

Etape 3 : Indication de la quantité livrée

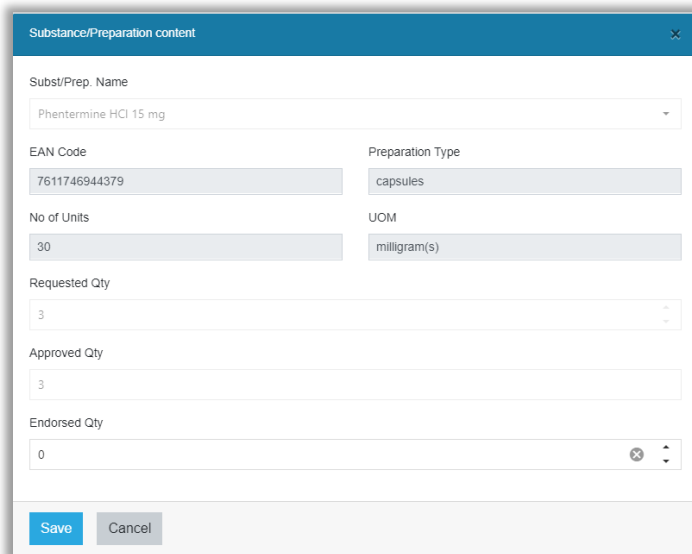
Pour indiquer la quantité livrée, procédez comme suit.

1. Cliquez sur <Edit> dans <Substance / Preparation Details >:

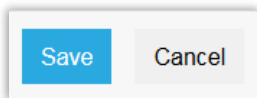


Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
1. Phentermine HCl 15 mg	7611746944379	capsules	30	3	3	0	milligram(s)

2. Entrez la quantité livrée sous <Endorsed Qty>. La quantité livrée ne doit pas excéder la quantité autorisée.

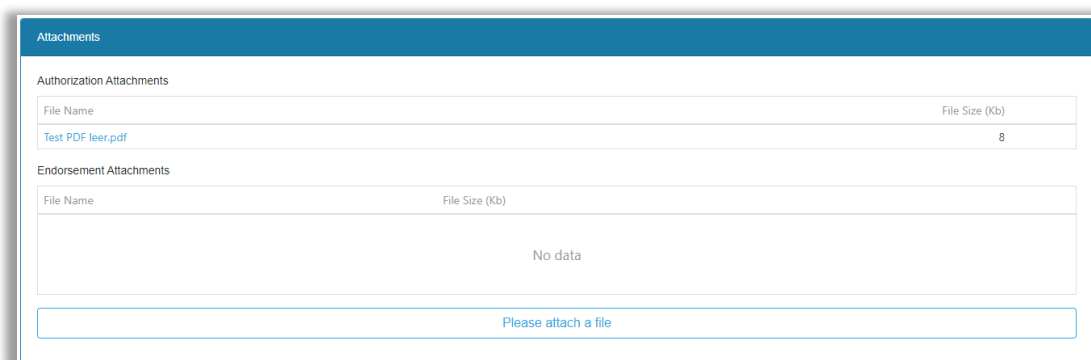


3. Sauvegardez en cliquant sur <Save> (en bas de la fenêtre, à gauche).



ATTENTION : Une fois qu'un Draft Endorsement a été créé, le Request ne peut plus être annulé ; le cas échéant, un 0 Endorsement doit être créé.

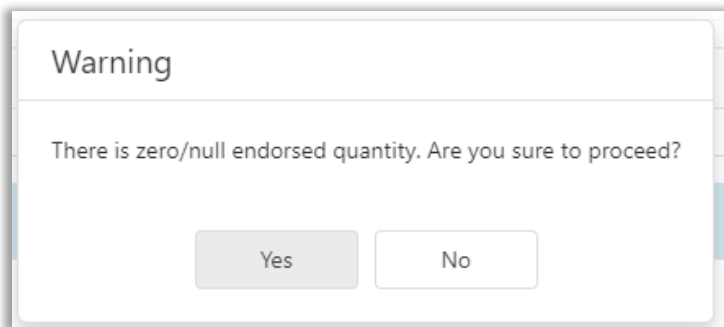
4. Si souhaité, il est possible d'ajouter des fichiers pdf concernant l'endorsement.



Etape 4 : Submit Endorsement

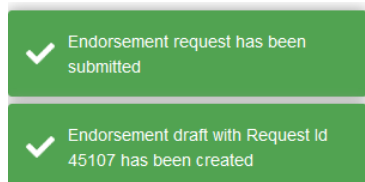
Submit Endorsement

Si la quantité saisie est égale à 0, le message suivant apparaît :



Si la quantité 0 n'est pas intentionnelle, cliquez sur "No" et saisissez à nouveau et enregistrez la quantité.

Le message de confirmation suivant s'affiche après l'envoi :



Il n'est pas nécessaire d'envoyer les originaux d'une livraison effectué portant le sceau correspondant puisqu'ils doivent être conservés par l'entreprise. Ces documents pourront toutefois être demandés par Swissmedic en cas de questions supplémentaires.

ATTENTION : Après envoi, plus aucune modification n'est possible.

4.2 Envoi des endorsements dans les délais (importation ou exportation)

Conformément aux articles 30 et 34 OCStup (RS 812.121.1), toute livraison doit être notifiée (endorsement) dans les délais suivants :

- Autorisation unique : 10 jours ouvrables après la livraison
- Autorisation générale : 10 jours ouvrables après la fin d'une année civile

En conséquence, des endorsements ne sont possibles que jusqu'à 14 jours civils après expiration de la validité de l'autorisation. Les demandes portent ensuite le statut <expired> et plus aucun endorsement électronique n'est possible.

Afin d'éviter les difficultés liées à cette procédure, l'utilisateur ayant établi la demande reçoit un rappel par courriel 14 jours civils avant expiration de la validité.

Il est également recommandé de rechercher et de contrôler régulièrement les demandes dont la validité a expiré en utilisant les fonctions de filtre.

Lorsque le statut d'une demande passe sur <expired>, il est encore possible de notifier l'endorsement par courriel à ndsweb@swissmedic.ch.

Si l'endorsement a été effectué par Swissmedic sans qu'il n'y ait eu d'Endorsement Request préalable, il sera indiqué <Endorsed by CA>. Les indications relatives à la quantité <Endorsed by CA> peuvent, mais ne doivent pas obligatoirement apparaître. La décision à ce sujet incombe à Swissmedic.

4.3 Informations importantes à noter sur les endorsements :

- Les demandes sont indissociables de leur endorsement. Toutes les demandes soumises sur NDS-WEB doivent également faire l'objet d'un endorsement par le système NDS-WEB.
- Les endorsements doivent être envoyés dans les délais, dans tous les cas au plus tard 10 jours civils après la fin de la validité de l'autorisation.
- Les originaux portant le sceau correspondant ne doivent pas être envoyés par courrier à Swissmedic. Ils doivent être conservés par les entreprises et pourront être demandés par Swissmedic en cas de questions supplémentaires.
- Vous pouvez joindre à l'endorsement un fichier PDF de l'original portant le sceau correspondant.
- Les autorisations générales ne doivent faire l'objet d'un endorsement qu'en fin d'année, avec la quantité totale.
- Nous recommandons de ne pas effectuer l'endorsement via NDS Web avant que l'exportation ait eu lieu.
- Si la quantité indiquée dans NDS Web ne correspond pas à la quantité endossée dans Autorisaziun (OFDF), nous vous contacterons afin que vous puissiez nous confirmer la quantité correcte.

- Si la quantité figurant dans Autorisaziun n'est pas correcte, une correction doit être effectuée auprès de l'OFDF.

5 Annulation des demandes soumises et des autorisations

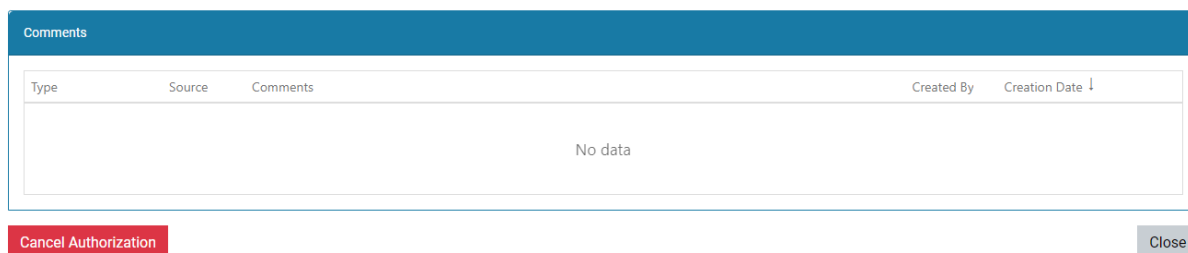
Si une demande soumise n'est plus nécessaire ou si elle a été transmise de manière incorrecte, elle peut être supprimée via la fonction < Cancel Authorization > dans la demande correspondante.

Après avoir cliqué sur < Cancel Authorization >, il faut confirmer l'avertissement (> yes >) et saisir un motif (< comment >).

Ensuite, cliquez sur < Save > et la demande apparaîtra avec le statut < Cancelled >.

Si une autorisation déjà délivrée n'est plus nécessaire ou si aucune importation ou exportation n'a eu lieu, l'autorisation peut être annulée directement dans NDS Web.

Pour ce faire, ouvrez la demande concernée et faites défiler la page vers le bas. Cliquez sur < Cancel Authorization >, confirmez l'avertissement avec < yes >, ajoutez un motif (< comment >) puis cliquez sur < save >. L'autorisation est ainsi annulée.



- Si une autorisation a déjà été délivrée (demande avec le statut < approved >) : retourner tous les originaux de l'autorisation à Swissmedic par courrier, accompagnés d'une lettre d'envoi portant la mention < À annuler >.

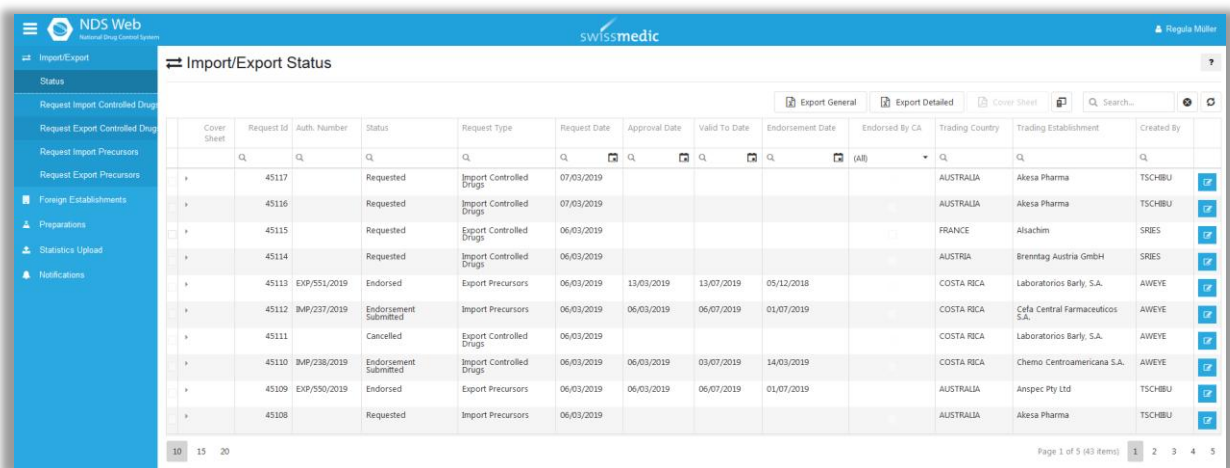
6 Prolongation d'autorisations

Nos autorisations ne peuvent **PAS** être prolongées. Si notre autorisation d'exportation a expiré alors que l'autorisation d'importation étrangère est encore valable, vous pouvez demander une nouvelle autorisation d'exportation. Pour ce faire, vous devez nous faire parvenir tous les originaux de l'autorisation d'exportation échue et annuler la demande correspondante dans le NDS-WEB en indiquant le texte approprié dans les commentaires (voir sous < Annulation >). Dans la demande de nouvelle autorisation d'exportation (avec pièces jointes), veuillez mentionner au niveau des commentaires que cette dernière remplacera l'ancienne autorisation (EXP/.... /....).

7 Filtres, exportation dans EXCEL et analyses

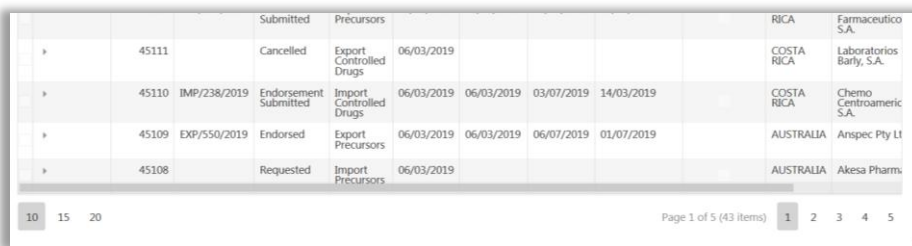
7.1 Récapitulatif des demandes et aperçu

Pour afficher le récapitulatif de vos demandes, cliquez sur <Status> dans le menu <Import / Export>.



Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRIES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cefa Central Farmaceuticos S.A.	AWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45110	IMP/238/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.	AWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCHBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHBU

Selon les paramétrages de la résolution de l'écran, vous ne voyez pas toutes les lignes/colonnes. Vous pouvez les visualiser en déplaçant les barres de défilement (sur le bord droit de l'écran et sous le tableau).

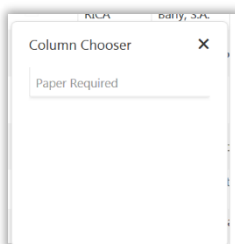


	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AWEYE
	45110	IMP/238/2019	Endorsement Submitted	Import Controlled Drugs	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroameric S.A.	AWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Lt	TSCHBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharms	TSCHBU

Le <Column Chooser> vous permet de masquer les colonnes dont vous n'avez pas besoin et de les afficher à nouveau. La modification de l'affichage ne peut être enregistrée et à chaque fois que vous quitterez l'aperçu, l'affichage par défaut sera réactivé.



Cliquez sur le symbole et glissez les colonnes à masquer dans l'encadré. Pour afficher à nouveau les colonnes, glissez la colonne dans l'aperçu.



La colonne <Paper Required> est inactivée et ne peut être déplacée.

Vous pouvez aussi réorganiser ou organiser à votre guise les colonnes en effectuant un « drag and drop ». La modification de l'affichage ne peut être enregistrée et à chaque fois que vous quitterez l'aperçu, l'affichage par défaut sera réactivé.

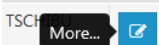
7.2 Options de filtrage


La fonction Filtre vous permet de filtrer les demandes correspondantes selon différents critères, tels que le numéro d'autorisation, le statut, la date de validité, etc.

Import/Export Status

Export General Export Detailed Cover Sheet Search...

Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHIBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHIBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alsachim	SRIES
	45114		Requested	Import Controlled Drugs	06/03/2019					AUSTRIA	Brenntag Austria GmbH	SRIES
	45113	EXP/551/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	13/03/2019	13/07/2019	05/12/2018		COSTA RICA	Laboratorios Baryl S.A.	AWEYE
	45112	IMP/237/2019	Endorsement Submitted	Import Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		COSTA RICA	Cefa Central Farmaceuticos S.A.	AWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Baryl S.A.	AWEYE

Le bouton  vous permet d'accéder aux informations détaillées sur la demande.

Vous en obtiendrez aussi un bref aperçu en cliquant sur <Expand> .

Import/Export Status

Export General Export Detailed Cover Sheet Search...

Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country	Trading Establishment	Created By																
	45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHIBU																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Subst/Prep. Name</th> <th>EAN Code</th> <th>Preparation Type</th> <th>No of Units</th> <th>Requested Qty</th> <th>Approved Qty</th> <th>Endorsed Qty</th> <th>UOM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lorazepam</td> <td>7611746228004</td> <td></td> <td>0</td> <td>100</td> <td></td> <td>0</td> <td>gram(s)</td> </tr> </tbody> </table>													Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM	Lorazepam	7611746228004		0	100		0	gram(s)
Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM																					
Lorazepam	7611746228004		0	100		0	gram(s)																					
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHIBU																


Lorsqu'un filtre est activé, le message <FILTERED> s'affiche en rouge.

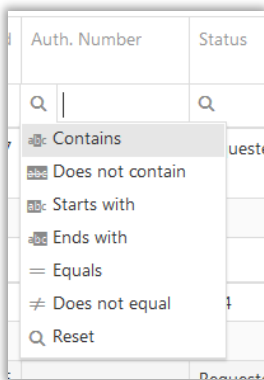
Import/Export Status (FILTERED)

Le bouton de fonction  permet d'effacer/désactiver le filtre.

Le bouton <Rafraîchir>  permet d'actualiser l'aperçu.

Vous pouvez utiliser les filtres suivants :

Le symbole de la loupe  vous permet de choisir parmi plusieurs paramètres de filtrage :



Contains: S'afficheront toutes les autorisations qui contiennent la combinaison de chiffres/lettres saisie.

Does not contain: S'afficheront toutes les autorisations qui ne contiennent pas la combinaison de chiffres/lettres saisie.

Starts with: S'afficheront toutes les autorisations qui commencent par la combinaison de chiffres/lettres saisie.

Ends with: S'afficheront toutes les autorisations qui se terminent avec la combinaison de chiffres/lettres saisie.

Equals: S'afficheront toutes les autorisations qui correspondent exactement à la combinaison de chiffres/lettres saisie.

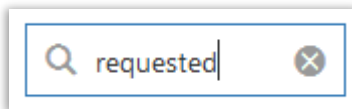
Does not equal: S'afficheront toutes les autorisations qui ne correspondent pas à la combinaison de chiffres/lettres saisie.

Reset: réinitialise le filtre avec les valeurs par défaut

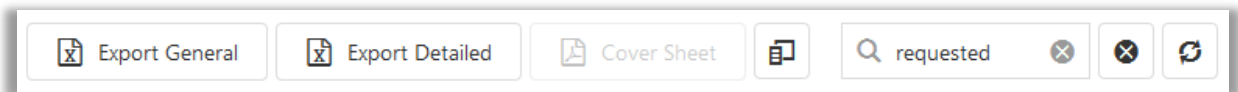
Il est possible de filtrer selon les critères suivants :

- Request Id
- Auth. Number
- Status
- Request Type
- Request Date
- Approval Date
- Valid To Date
- Endorsement Date
- Endorsed By CA
- Trading Country
- Trading Establishment
- Created by

Il est également possible de filtrer dans toutes les colonnes avec la fonction suivante :

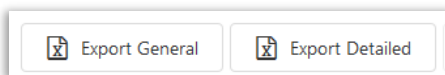


Statuts possibles, cf. 3.3.



7.3 Exportation dans Excel des demandes Import / Export Request

Si vous souhaitez rechercher d'autres données contenues dans une demande, vous pouvez exporter toutes les demandes dans Excel par les fonctions <Export General> ou <Export Detailed> pour les traiter.

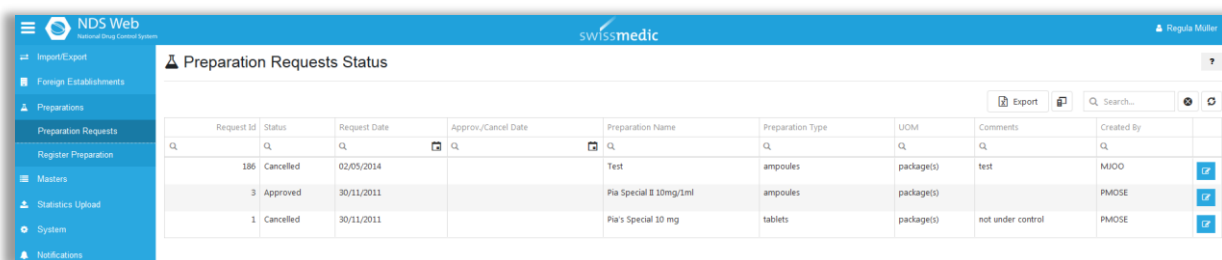


La fonction <Export General> exporte seulement dans Excel les données du récapitulatif. La fonction <Export Detailed> exporte en plus les données figurant sous <Expand>.

8 Intégration de nouvelles préparations

8.1 Saisie d'une demande d'intégration de nouvelles préparations

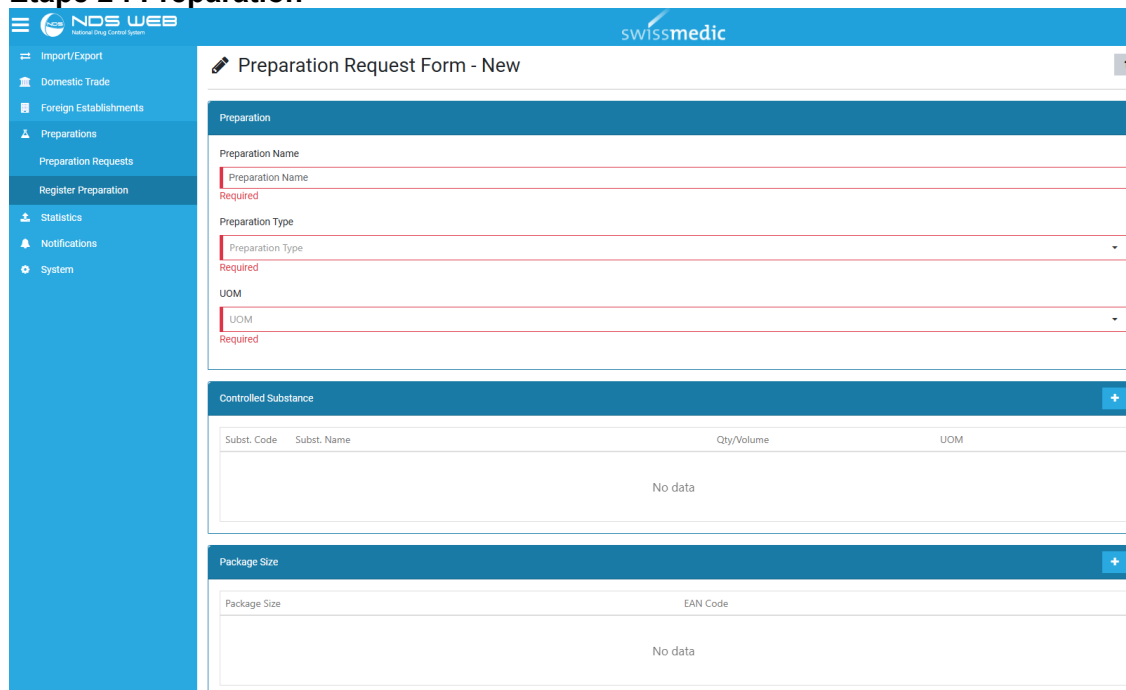
En cliquant <Register Preparation> dans le menu <Masters>, vous arrivez sur la page de récapitulation des préparations pour lesquelles vous avez déjà soumis une demande.



Request Id	Status	Request Date	Approv./Cancel Date	Preparation Name	Preparation Type	UOM	Comments	Created By
186	Cancelled	02/05/2014		Test	ampoules	package(s)	test	MIJO
3	Approved	30/11/2011		Pia Special II 10mg/1ml	ampoules	package(s)		PMJOSE
1	Cancelled	30/11/2011		Pia's Special 10 mg	tablets	package(s)	not under control	PMJOSE

Etape 1 : <Preparations>/<Register Preparation>

Etape 2 : Préparation



Preparation

Preparation Name
Preparation Name
Required

Preparation Type
Preparation Type
Required

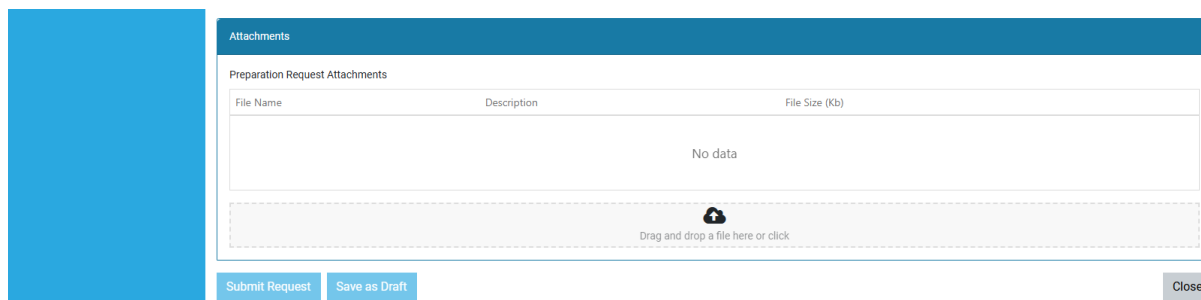
UOM
UOM
Required

Controlled Substance

Subst. Code	Subst. Name	Qty/Volume	UOM
No data			

Package Size

Package Size	EAN Code
No data	



Preparation Name :

Il faut indiquer ici la dénomination correcte de la préparation selon son autorisation.


Preparation Type :

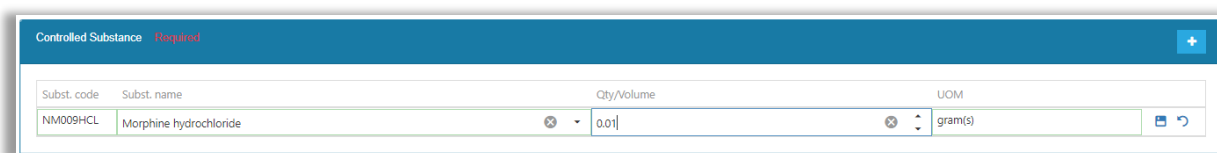
Vous pouvez sélectionner la forme galénique souhaitée dans le menu déroulant.

UOM, Unit Of Measurement :

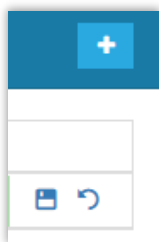
Vous devez choisir ici entre <package(s)> ou <bottles>. Les autres formes n'ont pas d'importance pour la Suisse, puisque la forme galénique a déjà été indiquée sous <Preparation Type>.

Etape 3 : Controlled Substance


Il faut ajouter ici, en cliquant sur  les données relatives au principe actif (substance et quantité en grammes).

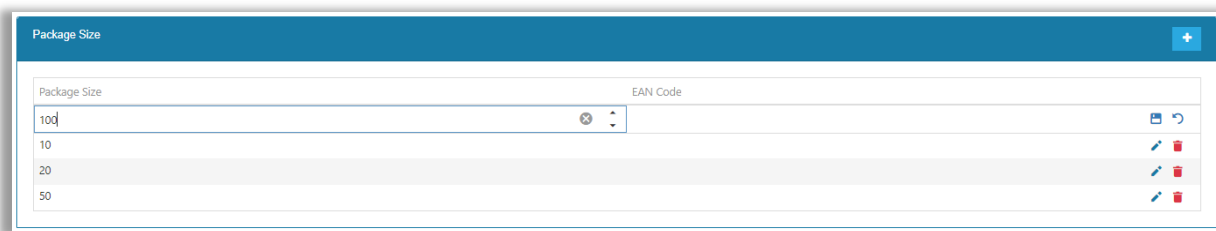


Pour sauvegarder, cliquez sur <Save>. Vous pouvez introduire des modifications tant que la demande n'a pas encore été soumise.



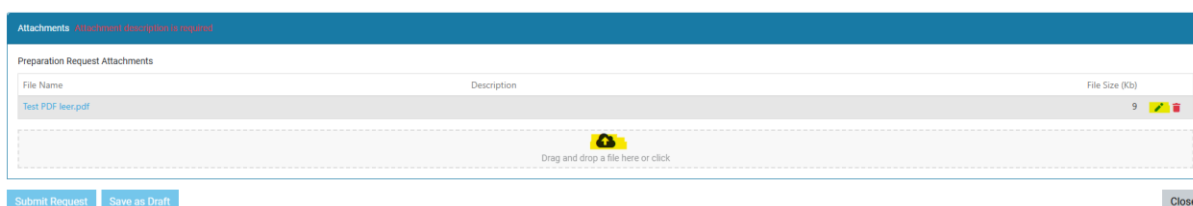
Etape 4 : Package Size

S'il existe plusieurs conditionnements, vous devez les faire figurer dans la même demande. Vous pouvez insérer les conditionnements ainsi que le code GTIN/EAN (si disponible) en cliquant sur . Toute nouvelle donnée doit être confirmée par <Save>.



Etape 5 : Pièces jointes

En cliquant sur le nuage noir avec la flèche blanche, vous pouvez sélectionner et télécharger un fichier.



Description

Required

Le fichier ne peut être enregistré qu'après avoir saisi une description (« Description ») avec



Il est fortement recommandé de joindre un fichier, en particulier pour de nouvelles préparations, faute de quoi nous devons vous le demander ultérieurement.

Etape 6 : Submit Request

Lorsque vous avez soumis la demande, elle apparaît alors dans le récapitulatif dotée du statut <Requested>.

Dès que la demande est approuvée par Swissmedic, vous recevez un courriel de confirmation. La nouvelle préparation peut alors être sélectionnée **dès le lendemain** et son nouveau statut est <Approved>.

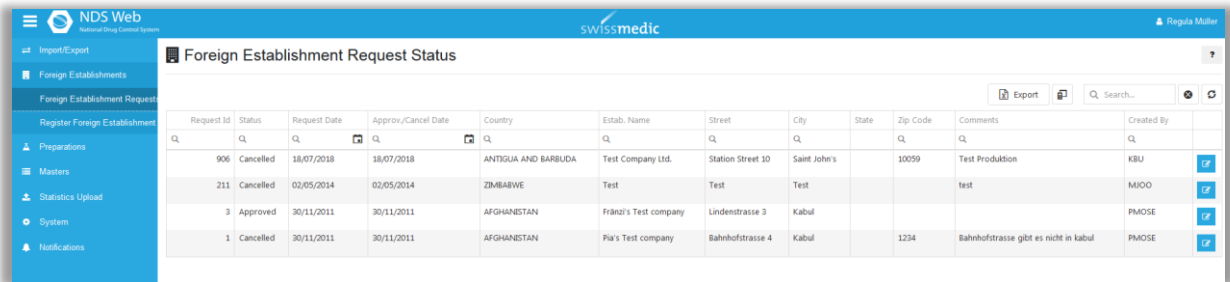
Les demandes concernant des substances ne peuvent **pas** être soumises par ce biais.

IMPORTANT : Si vous souhaitez soumettre une demande portant seulement sur un nouveau conditionnement d'une préparation existante, veuillez-nous le signaler par courriel à ndsweb@swissmedic.ch.

9 Demande d'intégration d'entreprises étrangères

9.1 Saisie d'une demande d'intégration d'une entreprise étrangère

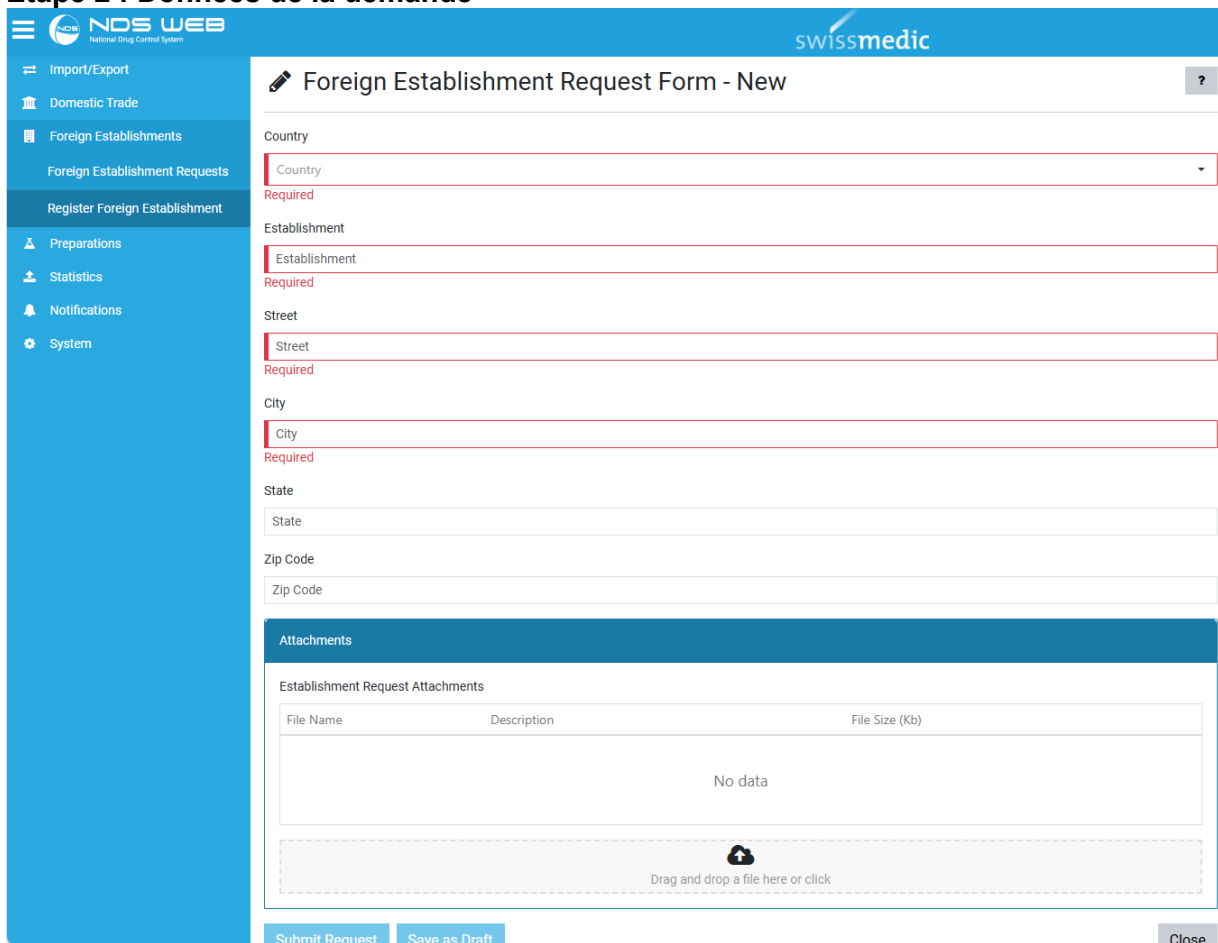
En cliquant sur <Foreign Establishment Requests> dans le menu <Foreign Establishment>, vous arrivez dans le récapitulatif des entreprises pour lesquelles vous avez déjà soumis une demande.



Request Id	Status	Request Date	Approv./Cancel Date	Country	Estab. Name	Street	City	State	Zip Code	Comments	Created By
906	Cancelled	18/07/2018	18/07/2018	ANTIGUA AND BARBUDA	Test Company Ltd.	Station Street 10	Saint John's		10059	Test Produktion	KBU
211	Cancelled	02/05/2014	02/05/2014	ZIMBABWE	Test	Test	Test			test	MJOO
3	Approved	30/11/2011	30/11/2011	AFGHANISTAN	Fräzi's Test company	Lindenstrasse 3	Kabul				PMOGE
1	Cancelled	30/11/2011	30/11/2011	AFGHANISTAN	Pia's Test company	Bahnhofstrasse 4	Kabul		1234	Bahnhofstrasse gibt es nicht in kabul	PMOGE

Etape 1 : Fonction <Register Foreign Establishment>

Etape 2 : Données de la demande



Country
Country
Required

Establishment
Establishment
Required

Street
Street
Required

City
City
Required

State
State

Zip Code
Zip Code

Attachments

Establishment Request Attachments

File Name	Description	File Size (Kb)
No data		

Drag and drop a file here or click

Submit Request Save as Draft Close

Toutes les données doivent concorder avec celles qui figurent sur l'autorisation étrangère.
ATTENTION : Le champ <State> doit toujours rester vide.

En cliquant sur le nuage noir avec la flèche blanche, vous pouvez sélectionner et télécharger un fichier.

Attachments Attachment description is required

Establishment Request Attachments


File Name	Description	File Size (Kb)
Test PDF leer.pdf		9

Drag and drop a file here or click

Submit Request Save as Draft Close

Description

Required

Le fichier ne peut être enregistré qu'après avoir saisi une description (« Description ») avec  . Il est fortement recommandé de joindre un fichier, en particulier pour de nouvelles préparations, faute de quoi nous devons vous le demander ultérieurement.

Etape 3 : Submit Request

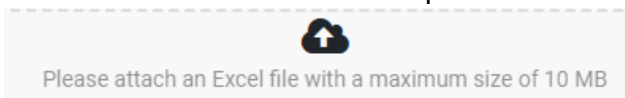
Dès que la demande est approuvée par Swissmedic, vous recevez un courriel de confirmation. La nouvelle entreprise peut alors être sélectionnée **dès le lendemain** et son nouveau statut est <Approved>.

9.2 À noter lors de l'intégration d'entreprises étrangères

Si les changements concernent des adresses existantes et qu'ils sont mineurs, veuillez adresser un courriel pour éclaircissement préalable à ndsweb@swissmedic.ch. Il peut en effet être plus judicieux de modifier simplement l'adresse existante, auquel cas Swissmedic s'en chargera directement.

10 Statistic Upload

Sous <Statistic >/< Upload Statistic Report >, vous pourrez télécharger directement le tableau Excel contenant la statistique annuelle. Cherchez à l'aide du bouton



le fichier nécessaire et téléchargez-le en cliquant deux fois.

Statistics File Upload

Reporting Year 2025

File Name [JARE_2025_GER_2_REF.xlsx](#)

Check results File upload succeeded

Please attach an Excel file with a maximum size of 10 MB

Vous avez également la possibilité de télécharger des pièces jointes, telles que par exemple le protocole de destruction, dans le cadre du décompte annuel.

En cliquant sur le nuage noir avec la flèche blanche, vous pouvez sélectionner et télécharger un fichier.

Attachments

Statistics Upload Attachments

File Name	Description	File Size (Kb)	
Test PDF leer.pdf		9	

Drag and drop a file here or click

[Submit Request](#)

[Close](#)

Description

Required

Le fichier ne peut être enregistré qu'après avoir saisi une description (<Description>) avec



. Vous finalisez le dépôt des comptes annuels avec

[Submit Request](#)

Statistics Upload - New ?

Establishment Details

EAN Code	7601001242173
Establishment	Swissmedic, Labor (OMCL) (NICHT MEHR VERWENDEN)
Address	Freiburgstrasse 139
City	Bern
State	BE
Zip Code	3008

Statistics File Upload

Reporting Year	2025
File Name	Required
Check results	

Please attach an Excel file with a maximum size of 10 MB

Attachments

Statistics Upload Attachments

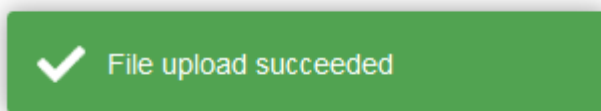
File Name	Description	File Size (Kb)	
No data			

Drag and drop a file here or click

[Submit Request](#)

[Close](#)

La réussite du téléchargement vous est confirmée par le message suivant :




Vous recevez également un courriel de confirmation.

Sous <Statistics>/<Status>, vous pouvez voir l'historique des statistiques annuelles sou-
mises.

Statistics Upload Status ?

Export 

Report Id	Reporting Year	Submission Date	File Name	File Size (Kb)	Created By
1000	2025	02.12.2025	JARE_2025_GER_2_REF.xlsx	576	KBU

Vous avez également la possibilité, en cliquant sur le bouton bleu  à droite, d'ouvrir le
fichier Excel et de vérifier l'état de traitement.

Statistics Upload - **Valid, Pending Review** ?

Establishment Details

EAN Code: 7601001242173
 Establishment: Swissmedic, Labor (OMCL) (NICHT MEHR VERWENDEN)
 Address: Freiburgstrasse 139
 City: Bern
 State: BE
 Zip Code: 3008

Statistics File Upload

Reporting Year: 2025
 File Name: JARE_2025_GER_2_REF.xlsx
 Check results

Attachments

Statistics Upload Attachments


File Name	Description	File Size (Kb)
No data		

Close

Si le téléchargement n'a pas abouti, vous trouverez sous < Check results > des informations
sur la raison de l'erreur.

Statistics File Upload

Reporting Year: 2025
 File Name: **Required**
 Check results: Errors summary. : 1. Empty Establishment Responsible Person


 Please attach an Excel file with a maximum size of 10 MB

Statistics File Upload

Reporting Year	2025
File Name	Required
Check results	Protection key is invalid

Statistics File Upload

Reporting Year	2025
File Name	Required
Check results	Protection key doesn't exist

11 Historique / Modifications

Version	Modification
7.0	Nouveaux chapitres : 2.2 Authentification à deux facteurs 5 Annulation des autorisations Adaptations aux points 3.1 et 3.2 : Une seule position par demande ; la feuille de couverture et l'autorisation originale n'ont plus besoin d'être envoyées par courrier postal. 10 Statistic Upload: Révision
7.1	4.1 Draft Endorsement et annulation