

# Manuel d'utilisation du système

## ***NDS-WEB2***

Publication sous : <[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)>

Auteurs : division Stupéfiants de Swissmedic

## Sommaire

1	Bases du système NDS-WEB	3
2	Enregistrement et inscription	3
2.1	Enregistrement	3
2.2	Connexion	6
2.3	Modification du mot de passe	6
2.4	Validité et exigences applicables au mot de passe	7
2.5	Mot de passe oublié ou arrivé à expiration	7
2.6	Compte bloqué	9
2.7	Préférences	9
2.8	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 :	25
5	Annulation d'autorisations	25
6	Prolongation d'autorisations	25
7	Filtres, exportation dans EXCEL et analyses	26
7.1	Récapitulatif des demandes et aperçu	26
7.2	Options de filtrage	27
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	32
10	Statistic Upload	32

## 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.

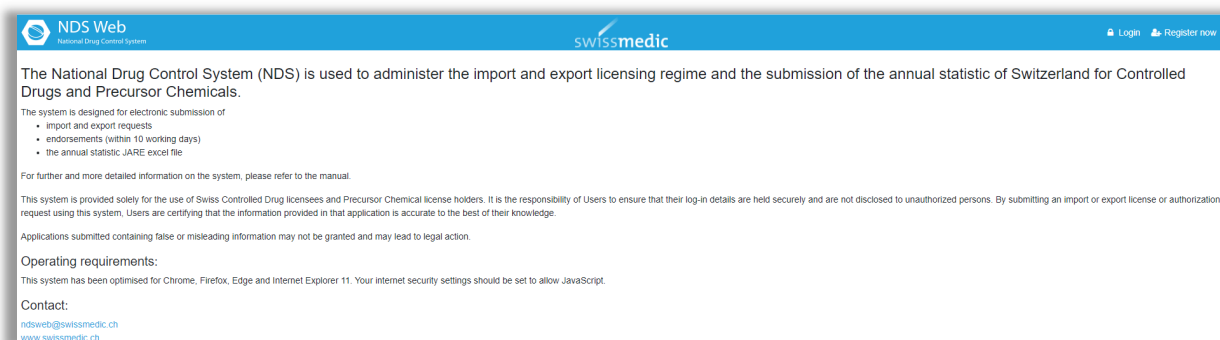
## 2 Enregistrement et inscription

### 2.1 Enregistrement

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

#### Etape 1 : Page d'accueil

Pour accéder à la page d'accueil, connectez-vous sur : [www.ndsweb.swissmedic.ch](http://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, endorsements, soumissions/demandes relatives à de nouvelles préparations/adresses, envoi de la comptabilité annuelle

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

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

## User registration

☒ Manager
 ☐ User

Please pick one

Title

First name

Required

Last name

Required

User name

Required

Email

Required

Please re-enter your email address

Required

Occupation

Establishment

Required

Establishment address

Phone

Required

Allowed symbol = numbers, spaces, +, -, /, ., \*

Fax


Password

Required

Password confirmation

Required

Password confirmation cannot be empty

☐ Ich bin kein Roboter.
 

Datenverarbeitung / Informationsfragen

Submit

Clear form

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 [Swissmedic ndsweb@swissmedic.ch](mailto:ndsweb@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](#)

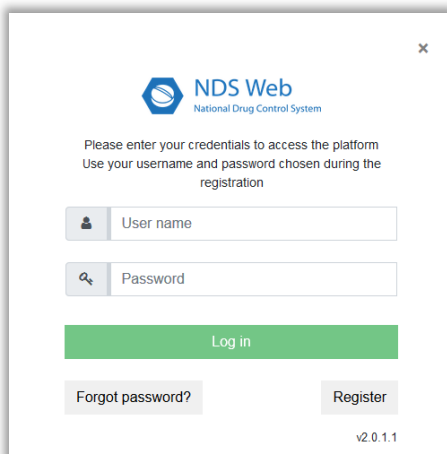
Thank you.

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

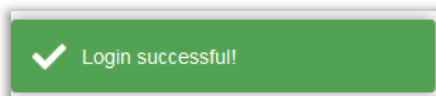
Your NDSWEB account/registration request has been rejected or cancelled.  
Thank you.

## 2.2 Connexion

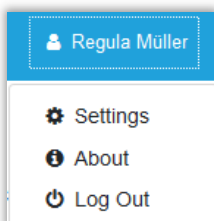
Pour vous connecter, cliquez sur <Login> sur la page d'accueil [www.ndsweb.swissmedic.ch](http://www.ndsweb.swissmedic.ch)

The image shows a login window titled "NDS Web National Drug Control System". It contains a message: "Please enter your credentials to access the platform. Use your username and password chosen during the registration." Below this are two input fields: "User name" and "Password". A green "Log in" button is positioned below the password field. At the bottom left is a link "Forgot password?" and at the bottom right is a "Register" button. The version "v2 0.1.1" is displayed at the bottom right of the window.

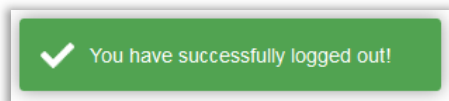
Le message suivant apparaît lorsque la connexion a réussi :



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 :

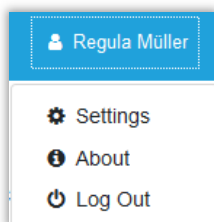
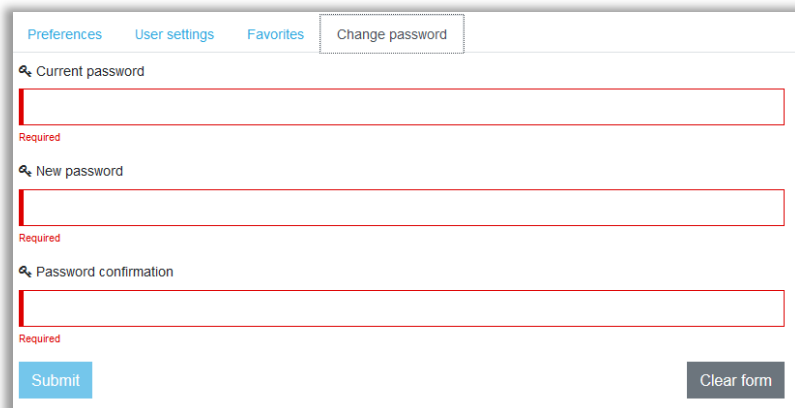


Le message suivant s'affiche pour confirmer votre déconnexion :



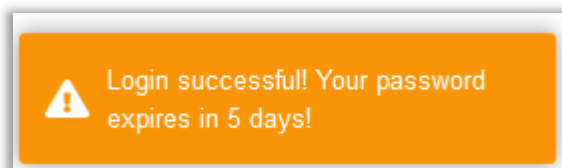
## 2.3 Modification du mot de passe

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

## 2.4 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 :

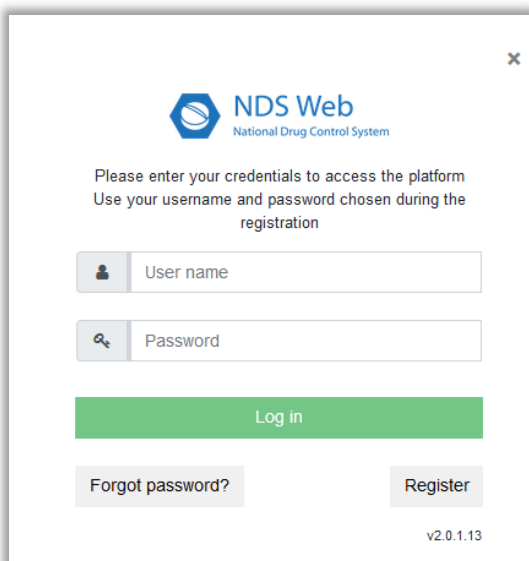


Exigences applicables à tout mot de passe :

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

## 2.5 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>.



**NDS Web**  
National Drug Control System

Please enter your credentials to access the platform  
Use your username and password chosen during the registration

User name

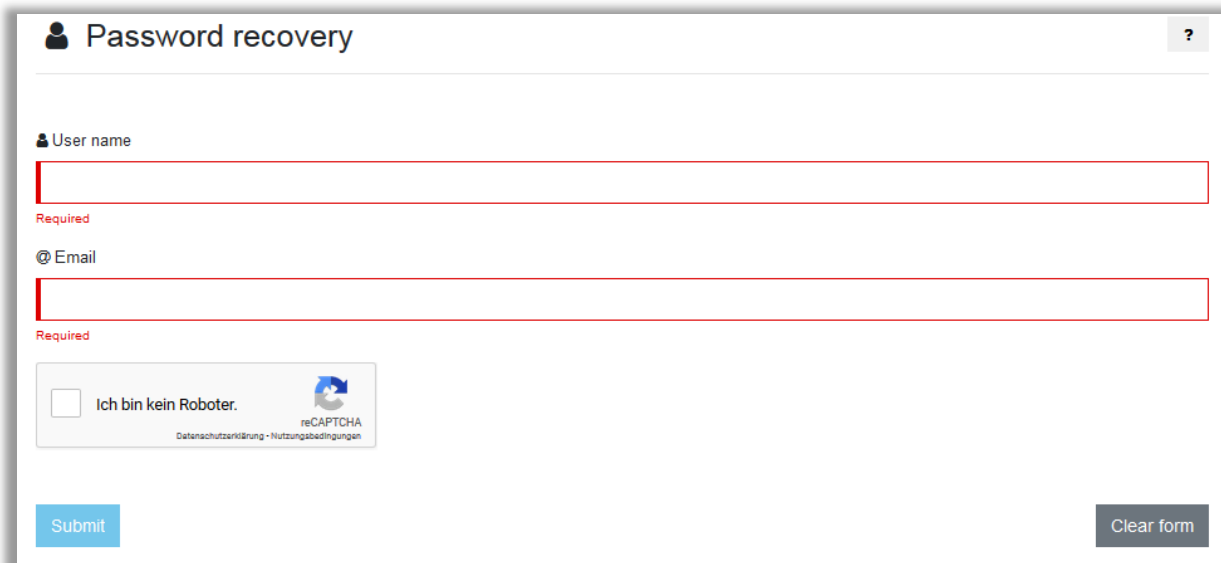
Password

Log in

Forgot password? Register

v2.0.1.13

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



**Password recovery**

User name

Required

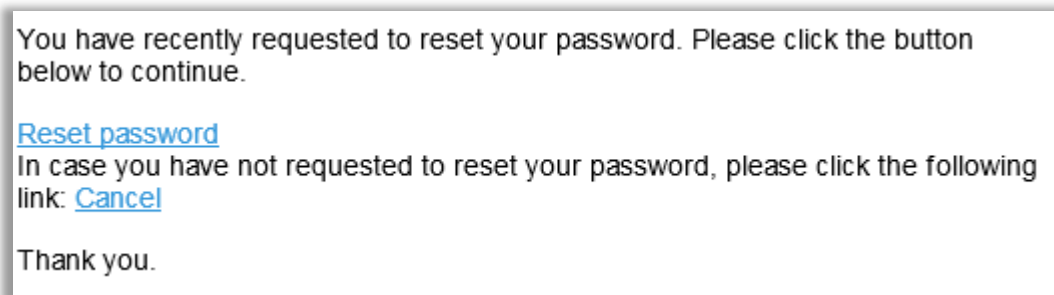
@ Email

Required

☐ Ich bin kein Roboter. reCAPTCHA  
Datenschutzerklärung - Nutzungsbedingungen

Submit Clear form

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



You have recently requested to reset your password. Please click the button below to continue.

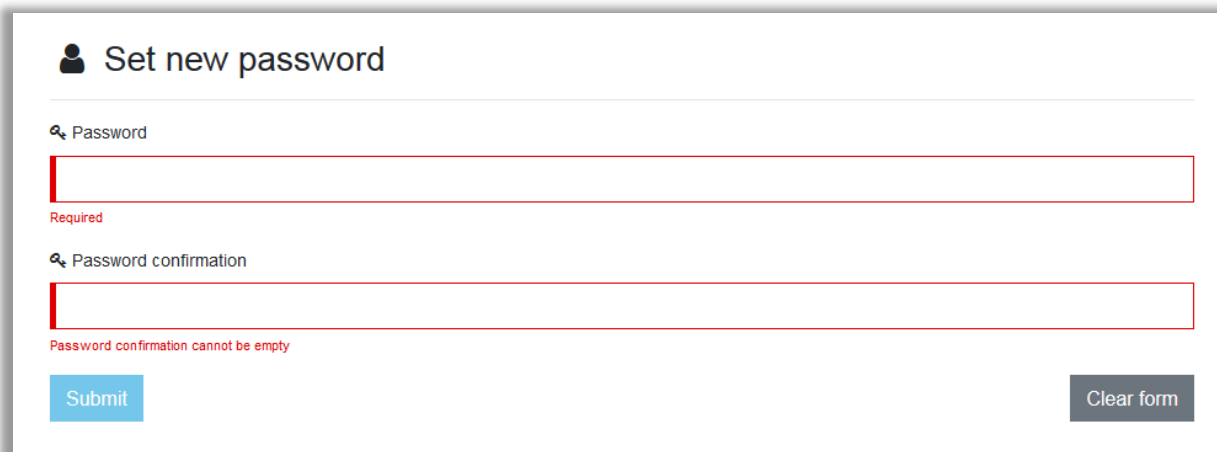
[Reset password](#)

In case you have not requested to reset your password, please click the following link: [Cancel](#)

Thank you.



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



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?>.

## 2.6 Compte bloqué

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

✘ Account is locked

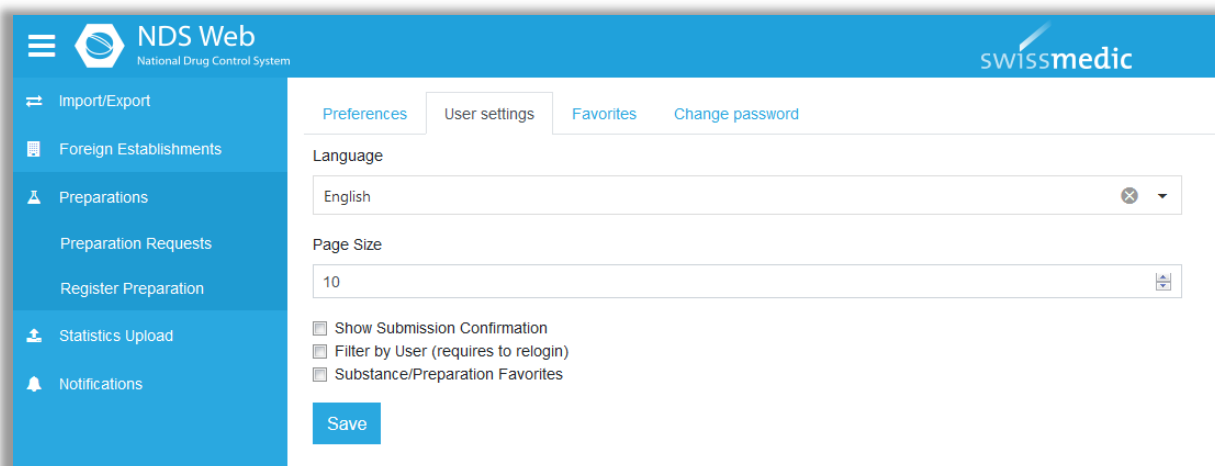
Envoyez-nous dans ce cas un courriel à l'adresse [ndsweb@swissmedic.ch](mailto:ndsweb@swissmedic.ch) afin que nous débloquions votre compte.

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

## 2.7 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.

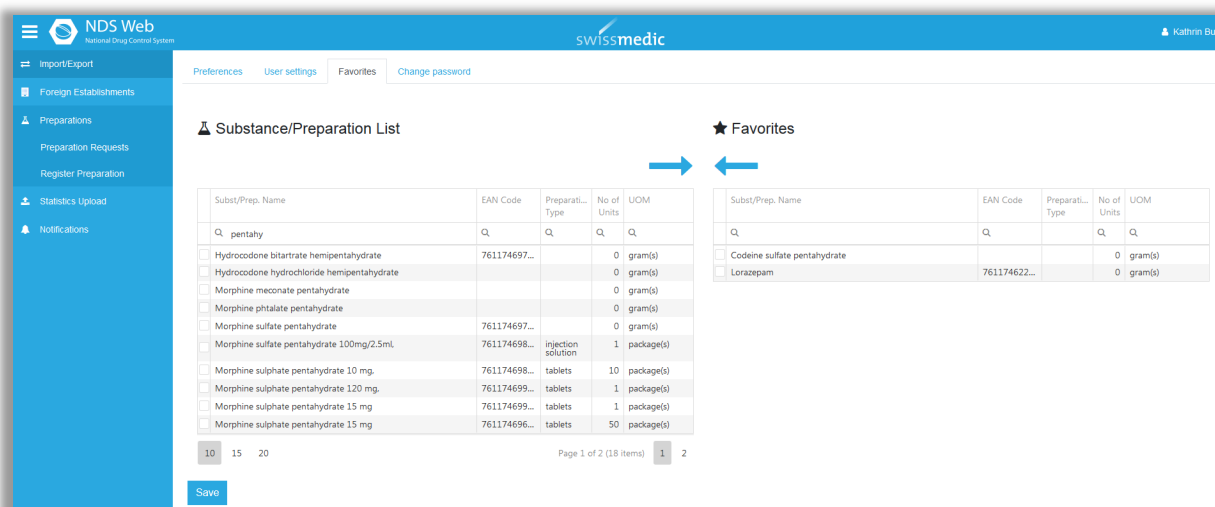
**Page Size** : vous pouvez indiquer ici le nombre de demandes à afficher par page.

**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



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 .

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

Substance/Preparation Details <span>Required</span>							
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				
Substance				
Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	UOM
Clonazepam	7611746176008		0	gram(s)
Elvanse, 30 mg.	7680630230010	capsules	30	package(s)
Elvanse, 50 mg.	7680630230027	capsules	30	package(s)
Elvanse, 70 mg.	7680630230034	capsules	30	package(s)
Flunitrazepam	7611746190004		0	gram(s)
Midazolam hydrochloride	7611746998204		0	gram(s)
Morphine anhydride	7611746078005		0	gram(s)

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.

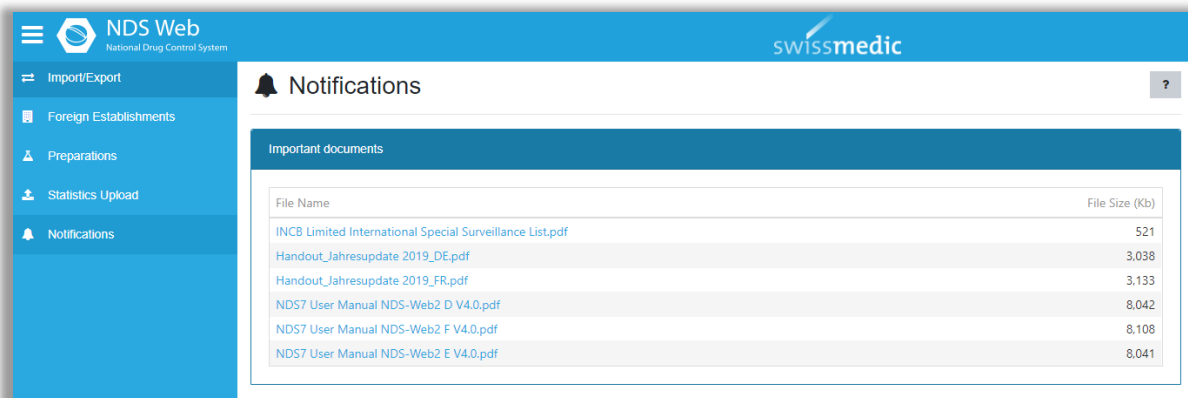
Substance/Preparation Details <span>Required</span>							
Subst/Prep. Name	EAN Code	Preparation Type	No of Units	Requested Qty	Approved Qty	Endorsed Qty	UOM
No data							

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>.

## 2.8 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.

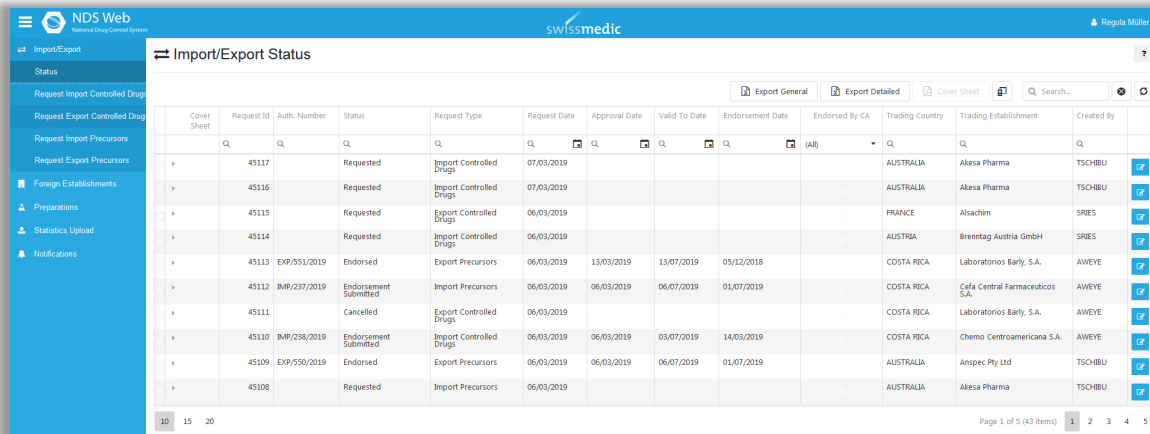


The screenshot shows the 'NDS Web' interface with a blue sidebar menu on the left containing options: Import/Export, Foreign Establishments, Preparations, Statistics Upload, and Notifications (which is highlighted). The main content area is titled 'Notifications' and features a section for 'Important documents'. This section contains a table with two columns: 'File Name' and 'File Size (Kb)'. The table lists several documents, including an INCB list and various versions of the NDS7 User Manual.

File Name	File Size (Kb)
INCB Limited International Special Surveillance List.pdf	521
Handout_Jahresupdate 2019_DE.pdf	3,038
Handout_Jahresupdate 2019_FR.pdf	3,133
NDS7 User Manual NDS-Web2 D V4.0.pdf	8,042
NDS7 User Manual NDS-Web2 F V4.0.pdf	8,108
NDS7 User Manual NDS-Web2 E V4.0.pdf	8,041

### 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
Q	45117	Q	Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akera Pharma	TSCHEBU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akera Pharma	TSCHEBU
	45115		Requested	Export Controlled Drugs	06/03/2019					FRANCE	Alschin	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	TSCHEBU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akera 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

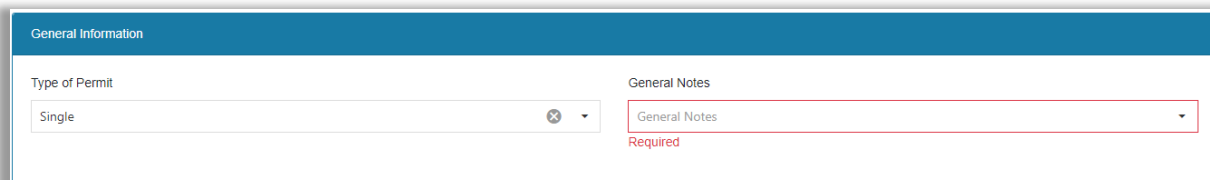
Tous les champs marqués en rouge, sous lesquels est indiqué « required », doivent obligatoirement être renseignés.

##### 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	<input type="text" value="Country"/>
	Required
Establishment	<input type="text" value="Establishment"/>
	Required

### Substance/Preparation Details :

Vous pouvez saisir les données sur les substances et les préparations en cliquant sur .

Substance/Preparation Details <span style="color: red;">(Required)</span>								 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 **Save**.

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 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 !

Comments			
Type	Source	Comments	Created By

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 4 : 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>.

NDS Web													
Import/Export 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	
Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	(All)	Q	Q	Q	
»	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.	AIWEYE	
»	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.	AIWEYE	
»	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AIWEYE	
»	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.	AIWEYE	
»	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 : 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. Veuillez en outre à sélectionner la bonne adresse s'il y a plusieurs entrées pour une même entreprise.

Importer Details

Country

Country

Required

Establishment

Establishment

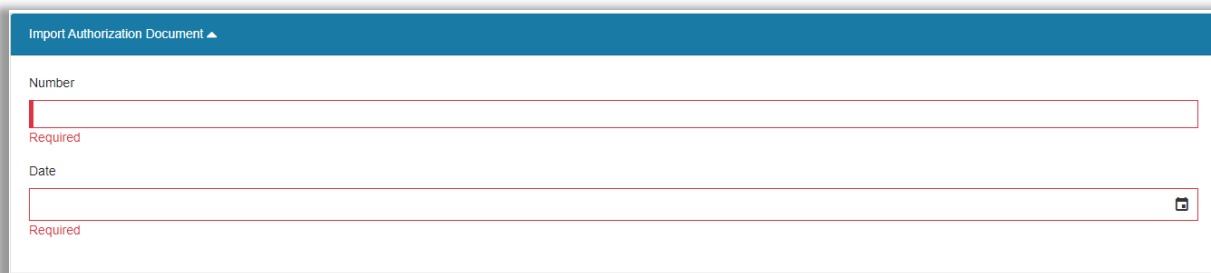
Required

### Import Authorization Document :

Les autorisations d'importation au format électronique ne peuvent pas encore être reconnues au plan international. Il faut donc impérativement envoyer aussi l'original de l'autorisation d'importation du pays importateur en cas de 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)



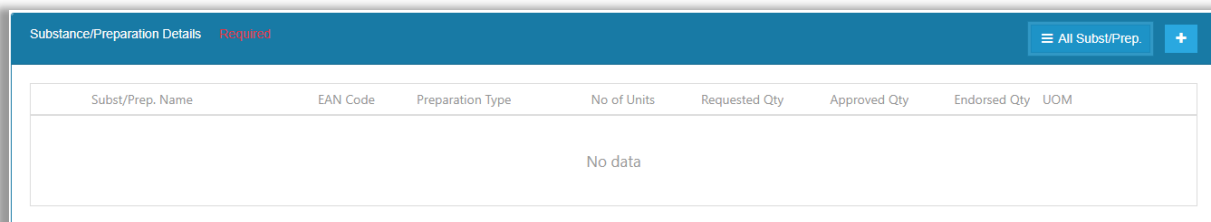
Import Authorization Document ▲

Number  
Required

Date  
Required

### Substance/Preparation Details :

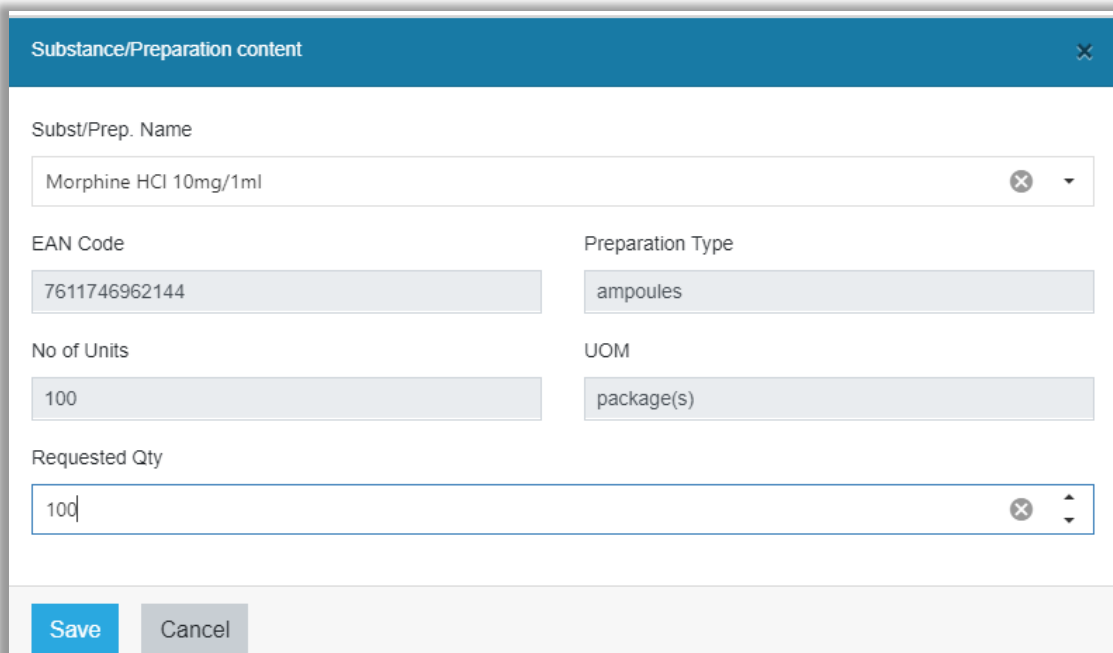
Vous pouvez indiquer les données sur les substances et les préparations en cliquant sur .



Substance/Preparation Details Required

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								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.

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.



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 !

Comments

Type	Source	Comments	Created By	Creation Date	
					 

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

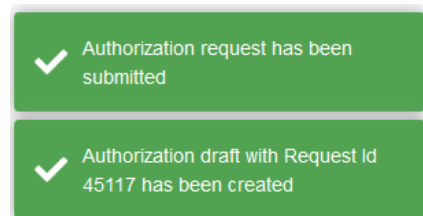
### Etape 3 : Submit Request

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

Submit Request

Save as Draft

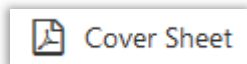
Lorsque votre demande a été envoyée, vous voyez s'afficher la fenêtre de confirmation suivante :




### Etape 5 : Cover Sheet

Après l'envoi d'une demande Export Request (Status Requested), la fonction <Cover Sheet> peut être activée en cochant la case correspondante.

Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type
<input type="checkbox"/>	Q	Q	Q	Q
<input type="checkbox"/>	45117		Requested	Import Controlled Drugs
<input type="checkbox"/>	45116		Requested	Import Controlled Drugs
<input checked="" type="checkbox"/>	45115		Requested	Export Controlled Drugs




Lorsqu'une Cover Sheet a été créée, la demande est dotée du symbole .

### Etape 6 : Envoi de l'original de l'autorisation d'importation avec Cover Sheet

La Cover Sheet, qui contient les données essentielles de la demande, sert à l'envoi de l'original de l'autorisation d'importation. Ces données nous permettent de rattacher clairement les documents aux demandes correspondantes.

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. Envoyez-les ensuite immédiatement à Swissmedic.
- 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.

⇄ Import Controlled Drugs Authorization - Cancelled  
 Cancellation Reason: test

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.
- Il faut envoyer par courrier à Swissmedic l'original de l'autorisation d'importation accompagné de la Cover Sheet.

### 3.3 Request Status

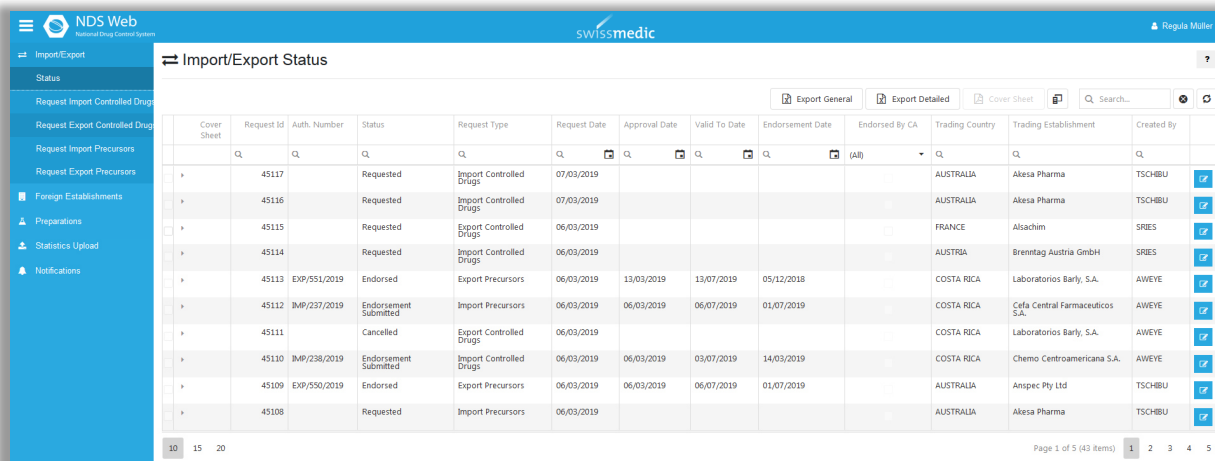
Les demandes peuvent porter les statuts suivants :

Draft	projet
Requested	demande transmise
In Review	en cours de traitement
Approved	demande approuvée
Cancelled	demande rejetée
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	TSCBHU
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCBHU
	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.	AIWEYE
	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.	AIWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AIWEYE
	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.	AIWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCBHU
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCBHU

## Etape 1 : Sélection de la demande

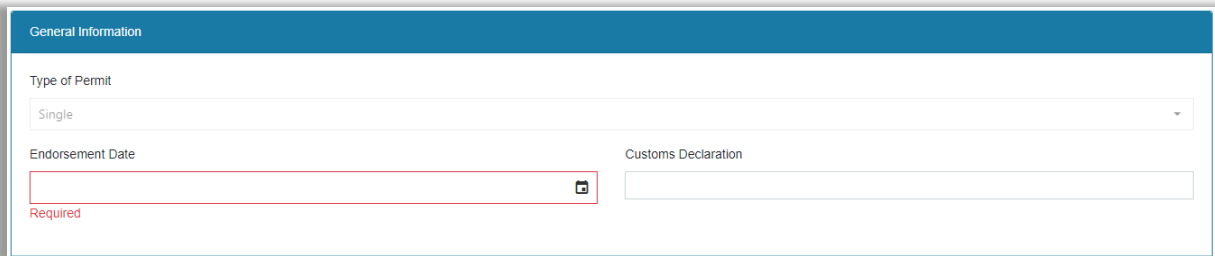
La fonction **Filtre** vous permet de rechercher des demandes selon certains critères comme le numéro d'autorisation, le statut ou la date de validité.

Cover Sheet	Request Id	Auth. Number	Status	Request Type	Request Date	Approval Date	Valid To Date	Endorsement Date	Endorsed By CA	Trading Country
	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.



**General Information**

Type of Permit  
 Single

Endorsement Date  
 Required

Customs Declaration

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 >:

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.

Substance/Preparation content

Subst/Prep. Name

Phentermine HCl 15 mg

EAN Code

7611746944379

Preparation Type

capsules

No of Units

30

UOM

milligram(s)

Requested Qty

3

Approved Qty

3

Endorsed Qty

0

Save

Cancel

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

Save

Cancel

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

Attachments

Authorization Attachments

File Name	File Size (Kb)
Test PDF leer.pdf	8

Endorsement Attachments

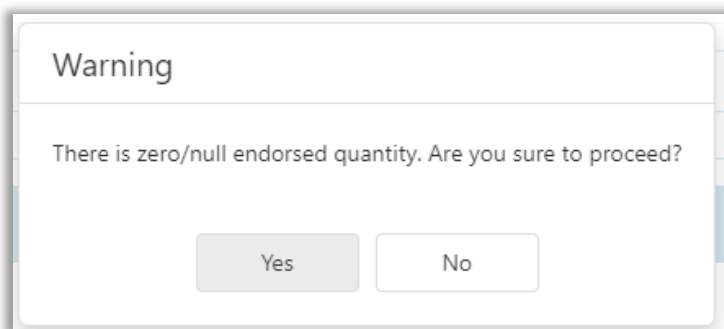
File Name	File Size (Kb)
No data	

Please attach a file

## Etape 4 : Submit Endorsement

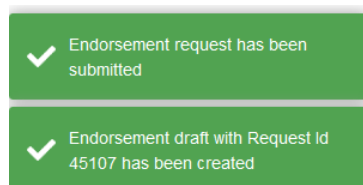
Submit Endorsement

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](mailto: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 n'ont plus à 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.

### 5 Annulation d'autorisations

Lorsqu'une autorisation n'est pas utilisée et qu'aucune importation ou exportation n'a eu lieu, l'autorisation est annulée en procédant comme suit.

- Renvoyez par courrier à Swissmedic tous les originaux de l'autorisation avec la mention <À annuler>.
- L'endorsement sur NDS-WEB doit porter les indications suivantes :  
Quantité = 0  
Remarque dans User Comment : <À annuler, les originaux seront /ont été renvoyés, date du commentaire>

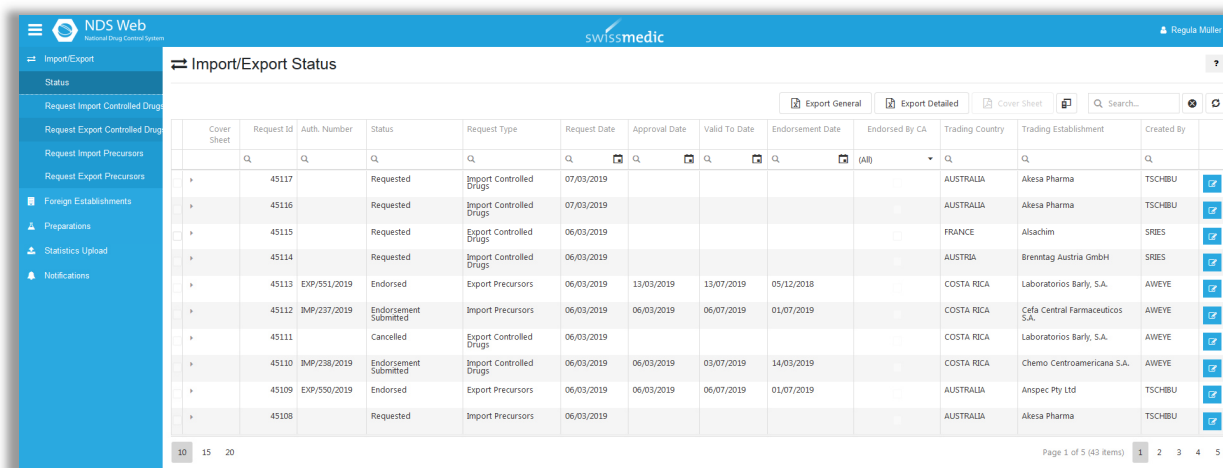
### 6 Prolongation d'autorisations

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 notifier (endorsement) ces dernières dans le NDS-WEB en indiquant 0 ainsi que le texte correspondant 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/... /....) et que l'original de l'autorisation d'importation étrangère se trouve chez Swissmedic.

## 7 Filtres, exportation dans EXCEL et analyses

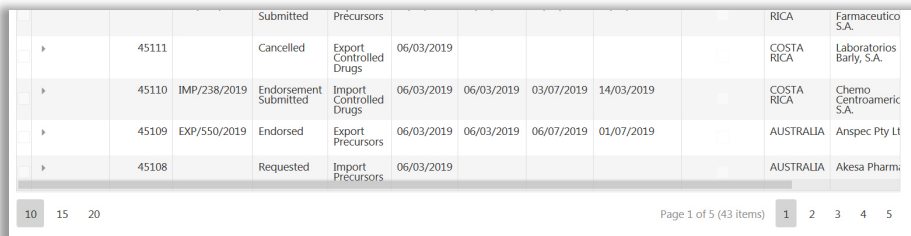
### 7.1 Récapitulatif des demandes et aperçu

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	TSCBUB
	45116		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCBUB
	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.	AIWEYE
	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.	AIWEYE
	45111		Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.	AIWEYE
	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.	AIWEYE
	45109	EXP/550/2019	Endorsed	Export Precursors	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd	TSCBUB
	45108		Requested	Import Precursors	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCBUB

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).

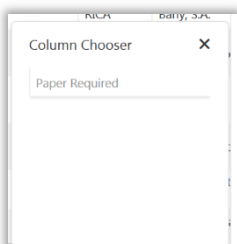


Submitted	Precursors							RICA	Farmaceutico S.A.
45111	Cancelled	Export Controlled Drugs	06/03/2019					COSTA RICA	Laboratorios Barly, S.A.
45110	IMP/238/2019	Endorsement Submitted	06/03/2019	06/03/2019	03/07/2019	14/03/2019		COSTA RICA	Chemo Centroamericana S.A.
45109	EXP/550/2019	Endorsed	06/03/2019	06/03/2019	06/07/2019	01/07/2019		AUSTRALIA	Anspec Pty Ltd
45108		Requested	06/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma

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.

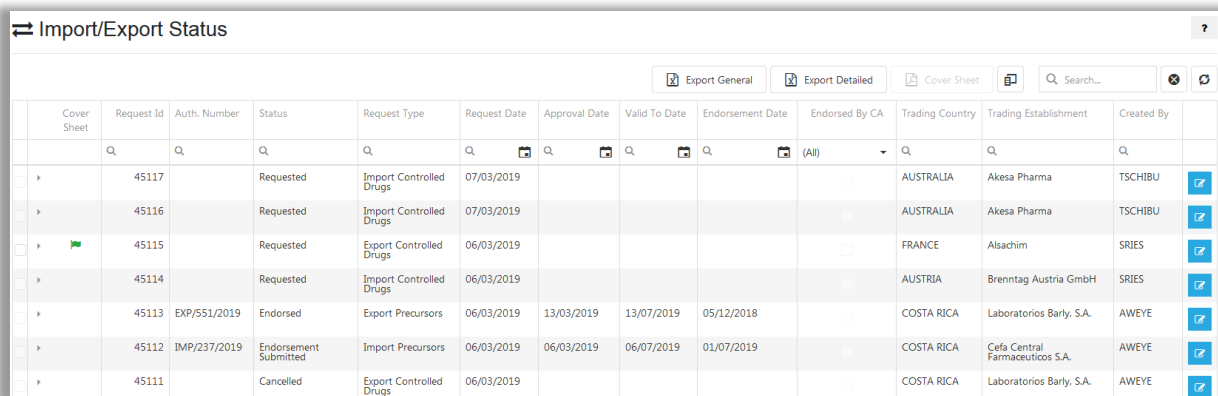


La colonne <Paper Required> est inactivée et ne peut être déplacée.

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



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 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

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																	
		Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	(All)	Q	Q	Q																	
		45117		Requested	Import Controlled Drugs	07/03/2019					AUSTRALIA	Akesa Pharma	TSCHIBU																	
<table><tr><td>Subst/Prep. Name</td><td>EAN Code</td><td>Preparation Type</td><td>No of Units</td><td>Requested Qty</td><td>Approved Qty</td><td>Endorsed Qty</td><td>UOM</td></tr><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></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.

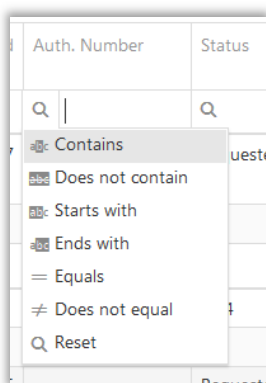
 Import/Export Status **(FILTERED)**

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.

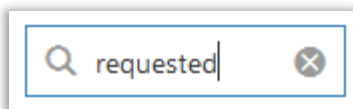
**Does not equal:** S'afficheront toutes les autorisations qui ne correspondent pas à la combinaison de chiffres/lettres saisie.

**Reset:** réinitialise le filtre avec les valeurs par défaut

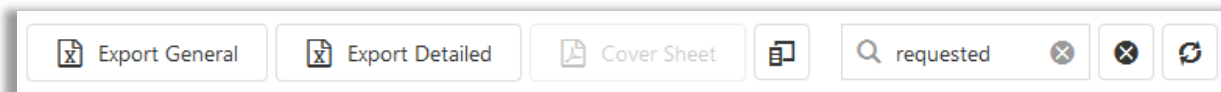
Il est possible de filtrer selon les critères suivants :

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 :

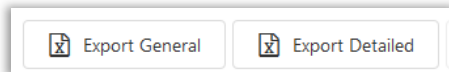


Statuts possibles, cf. 3.3.



### 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.

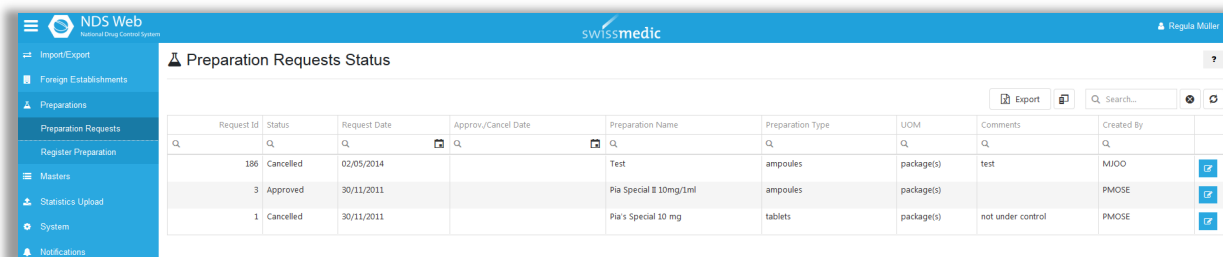


La fonction <Export General> exporte seulement dans Excel les données du récapitulatif. La fonction <Export Detailed> exporte en plus les données figurant sous <Expand>.

## 8 Intégration de nouvelles préparations

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

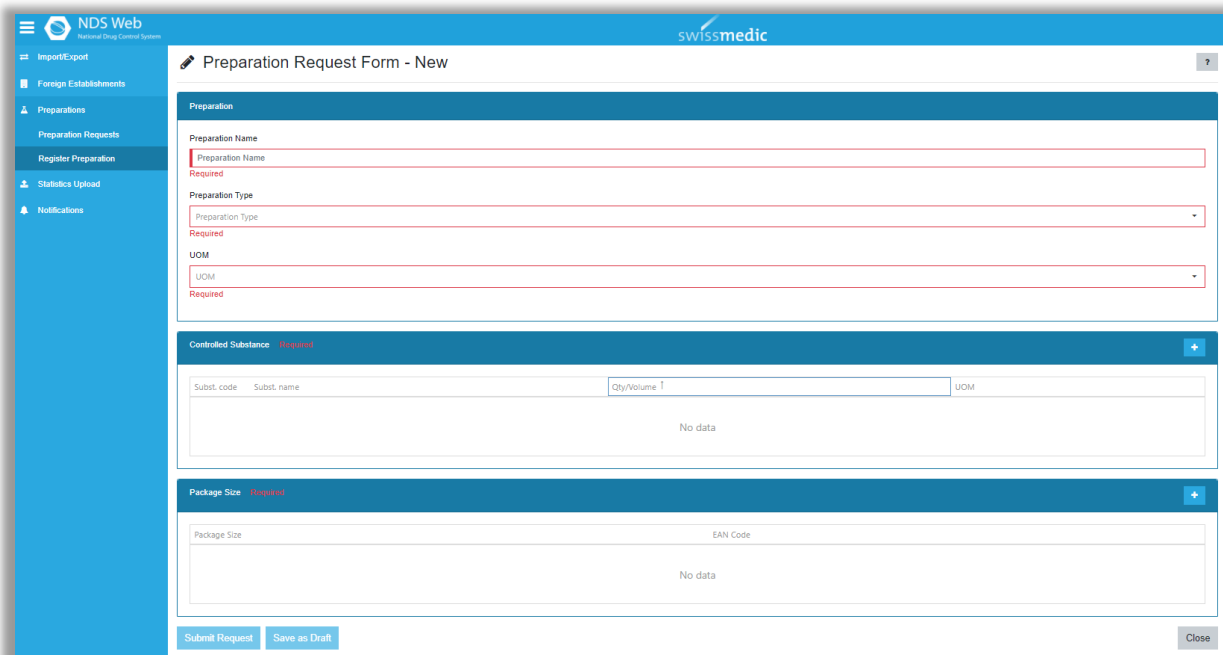
En cliquant <Register Preparation> dans le menu <Masters>, vous arrivez sur la page de récapitulation des préparations pour lesquelles vous avez déjà soumis une demande.



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/ml	ampoules	package(s)		PMOSE
1	Cancelled	30/11/2011		Pia's Special 10 mg	tablets	package(s)	not under control	PMOSE

Etape 1 : <Preparations>/<Register Preparation>

Etape 2 : Préparation



### Preparation Type :

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


### Preparation Name :

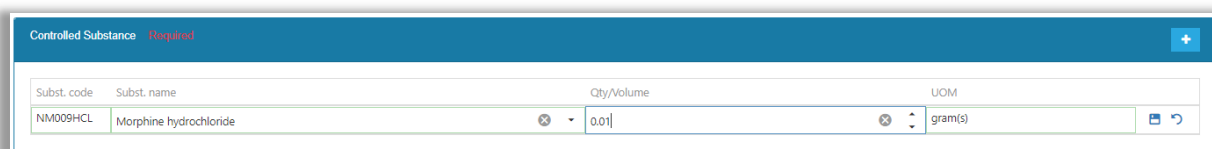
Il faut indiquer ici la dénomination correcte de la préparation selon son autorisation.

### UOM, Unit Of Measurement :

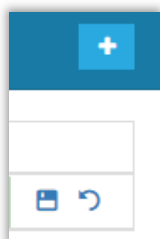
Vous devez choisir ici entre <package(s)> ou <bottles>. Les autres formes n'ont pas d'importance pour la Suisse, puisque la forme galénique a déjà été indiquée sous <Preparation Type>.

### Etape 3 : Controlled Substance


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

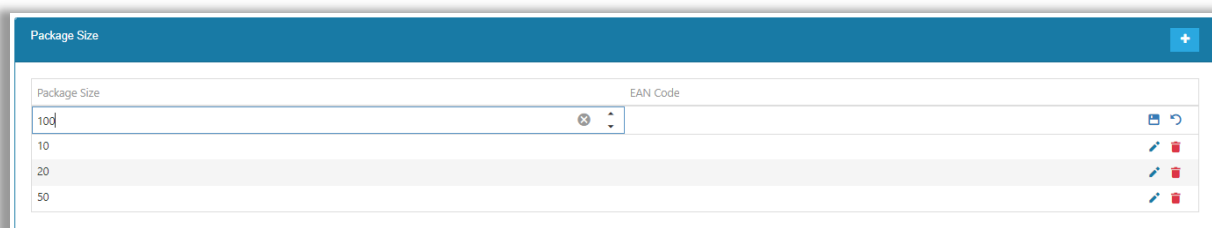


Pour sauvegarder, cliquez sur <Save>. Vous pouvez introduire des modifications tant que la demande n'a pas encore été soumise.



### 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 : 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>.

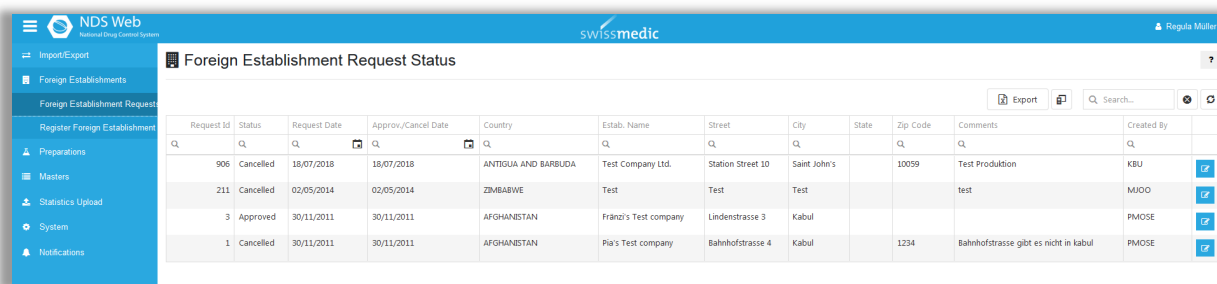
Les demandes concernant des substances ne peuvent **pas** être soumises par ce biais.

**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](mailto:ndsweb@swissmedic.ch).

## 9 Demande d'intégration d'entreprises étrangères

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

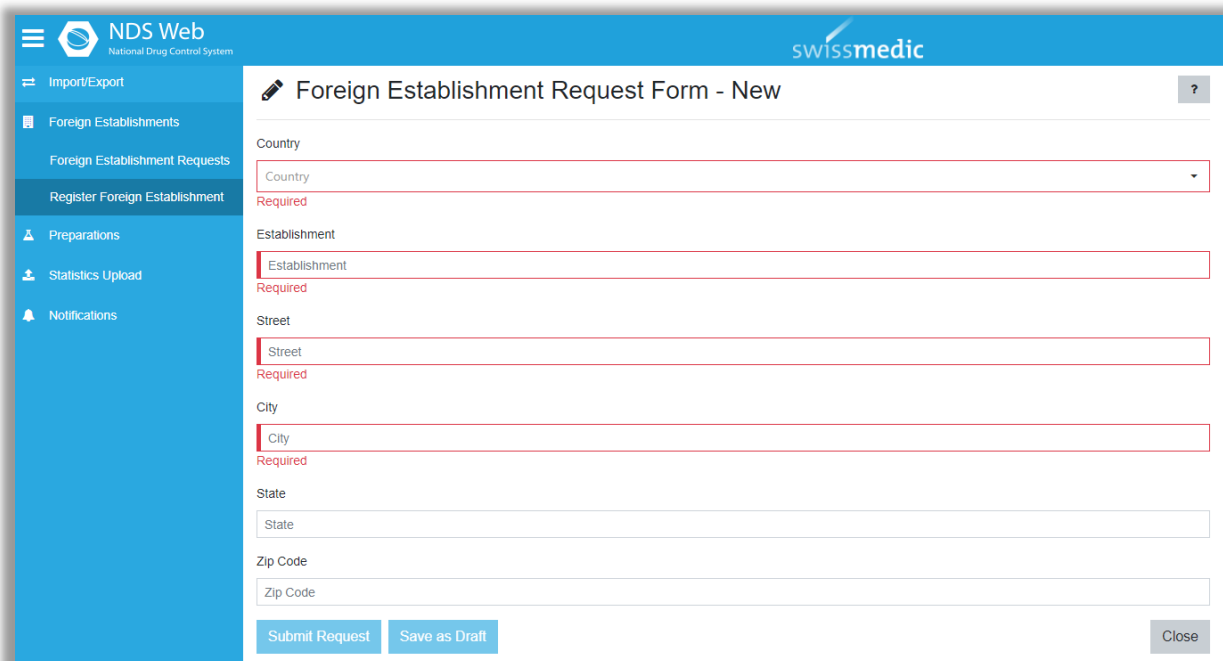
En cliquant sur <Foreign Establishment Requests> dans le menu <Foreign Establishment>, vous arrivez dans le récapitulatif des entreprises pour lesquelles vous avez déjà soumis une demande.



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	MUJO
3	Approved	30/11/2011	30/11/2011	AFGHANISTAN	Fränd's Test company	Lindenstrasse 3	Kabul				PMJOSE
1	Cancelled	30/11/2011	30/11/2011	AFGHANISTAN	Pia's Test company	Bahnhofstrasse 4	Kabul		1234	Bahnhofstrasse gibt es nicht in kabul	PMJOSE

#### Etape 1 : Fonction <Register Foreign Establishment>

#### Etape 2 : Données de la demande



**Foreign Establishment Request Form - New**

Country:  Required

Establishment:  Required

Street:  Required

City:  Required

State:

Zip Code:

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

### 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](mailto: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>/<Upload>, vous pourrez télécharger directement le tableau Excel contenant la statistique annuelle. Cherchez à l'aide du bouton

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

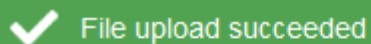
le fichier nécessaire et téléchargez-le en cliquant deux fois.



The screenshot shows the 'Statistics Upload' page in the NDS Web system. The left sidebar contains navigation links: Import/Export, Foreign Establishments, Preparations, Statistics Upload (selected), and Notifications. The main content area is titled 'Statistics Upload' and includes a 'Statistics File Upload' section. This section displays 'Establishment Details' for F. Hoffmann-La Roche AG, including EAN Code, Address, City, State, and Zip Code. Below this, the 'Reporting Year' is set to 2020. A text box prompts the user to 'Please attach an Excel file with a maximum size of 10 MB'. At the bottom, there is a 'Check results' button.

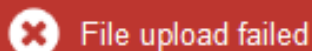
La réussite du téléchargement vous est confirmée par le message suivant :





Vous recevez également un courriel de confirmation.

A l'inverse, si le téléchargement a échoué, le message d'erreur suivant s'affiche :



Des informations complémentaires sur les raisons de l'échec du téléchargement vous sont données dans la fenêtre <Check results>.

#### Check results

Check Results.  
Errors summary. : 1. Empty Establishment Responsible Person  
Report Upload Failed.

#### Check results

Check Results.  
Protection key is invalid  
Report Upload Failed.

#### Check results

Check Results.  
Protection key doesn't exist  
Report Upload Failed.