

Aide-mémoire

Portail eGov de Swissmedic - Fonctions standard du service GMP/GDP

Numéro d'identification: I-303.AA.04-A06f

Version: 3.0

Date de validité: 25.09.2023

Sommaire

1	Notions, définitions, abréviations, glossaire	2
2	Objectifs et champ d'application.....	3
3	Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic.....	3
4	Inscription sur le portail eGov de Swissmedic.....	3
5	Utilisation du portail eGov	3
5.1	Rubrique Administration	4
5.2	Rubrique GMP-GDP du portail eGov	4
5.2.1	Dépôt d'une commande de certificat GMP/GDP	4
5.2.1.1	Précisions concernant la liste de choix <i>Select subject</i>	10
5.2.1.2	Autres options lors de la saisie d'une commande de certificat GMP/GDP.....	10
5.3	Onglet Inbox	11
5.4	Récépissés et notifications	11
5.4.1	Récépissés de commande de certificats GMP-GDP	11
5.5	Détails techniques	11
5.5.1	Formats de fichier.....	12
5.5.2	Dok ID	12
6	Annulation de commandes	12
7	Assistance	12

1 Notions, définitions, abréviations, glossaire

Acceptance of...	Récépissé pour une étape particulière
Hash algorithm, hash code	Somme de contrôle calculée pour un dépôt global ou pour chaque fichier déposé
CoA	Certificate of Analysis
Company Reference	Référence, votre référence
Dashboard	Environnement de travail et masque de saisie
Delivery	Dépôt pour des nouvelles commandes ou des commandes en cours
DeliveryID	Numéro d'identification spécifique attribué au fichier téléchargé
Dok ID	Numéro d'identification du fichier transmis
Delivery Status	Statut du dépôt
eGov	Cyberadministration
eSubmissions	Service pour la saisie des dépôts
GMP/GDP	Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice (Bonnes pratiques de fabrication/distribution)

Inbox	Boîte aux lettres électronique accessible depuis le tableau de bord (<i>Dashbord</i>)
mTan	Code de transaction mobile via SMS
Notification	Notification, information par e-mail
Release	Version du logiciel du portail
Service eGov	Service individuel proposé dans le cadre du portail eGov
Subject no., Subject number	Numéro d'identification de la demande, correspond au numéro de dépôt (<i>Delivery ID</i>)
Upload	Téléchargement

2 Objectifs et champ d'application

Le présent aide-mémoire décrit les bases relatives à l'utilisation du portail eGov de Swissmedic et, en particulier, du service eGov appelé **GMP-GDP**.

Les administrateurs d'utilisateurs peuvent consulter l'aide-mémoire *Portail Swissmedic – Fonctions administrateur*.

3 Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic

L'utilisation du portail exige la signature d'une convention d'utilisation avec Swissmedic.

Pour qu'un utilisateur standard puisse utiliser le portail eGov de Swissmedic, un administrateur d'utilisateurs ou un administrateur de comptes de son entreprise doit lui ouvrir un nouveau compte d'utilisateur standard. Le nouvel utilisateur reçoit ensuite un e-mail de Swissmedic (d'it@swissmedic.ch) contenant un lien pour créer un mot de passe.

4 Inscription sur le portail eGov de Swissmedic

Le portail eGov de Swissmedic est accessible à l'adresse <https://www.portal.eiam.admin.ch>. Après la saisie de l'identifiant d'utilisateur et du mot de passe défini auparavant, un SMS contenant un code de transaction mobile (mTan) est envoyé au numéro de téléphone mobile enregistré pour l'utilisateur. Ce code de transaction doit être saisi dans l'écran qui apparaît ensuite, afin de compléter la connexion. Lors de la première connexion et après des mises à jour de logiciel, les conditions d'utilisation doivent être acceptées.

Le portail offre une fonctionnalité de réinitialisation du mot de passe. Après la saisie de l'adresse électronique enregistrée, un nouveau mot de passe est envoyé par le système. Ce mot de passe doit alors être modifié immédiatement par l'utilisateur.

5 Utilisation du portail eGov

Ce chapitre décrit les fonctions et processus de base du portail eGov de Swissmedic. Le portail sert d'accès central pour d'autres prestations de services, les « eGov Services ». La langue par défaut du portail eGov de Swissmedic est l'anglais. Les aide-mémoires sont disponibles en allemand, en français et en anglais.

La page d'accueil comprend les rubriques *Administration*, *CPP* et *eSubmissions* (selon les autorisations dont dispose l'utilisateur).

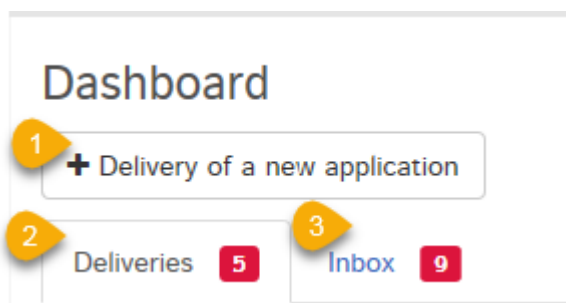
Les différentes rubriques sont décrites en détail ci-après.

5.1 Rubrique Administration

Dans cette rubrique, les utilisateurs enregistrés en tant qu'administrateurs du portail peuvent procéder aux paramétrages nécessaires et créer un compte utilisateur, par exemple. Pour en savoir plus, veuillez consulter l'aide-mémoire destiné aux administrateurs.

5.2 Rubrique GMP-GDP du portail eGov

Cette rubrique donne accès aux masques pour le téléchargement des formulaires de commande GMP/GDP (voir le chap. 5.2.1). Pour utiliser ce service, l'utilisateur dispose d'un tableau de bord (*Dashboard*) qui est présenté plus en détail dans la capture d'écran suivante :



Le service eGov GMP-GDP de Swissmedic offre les possibilités suivantes :

1	Dépôt d'une nouvelle commande et du fichier correspondant
2	Liste des dernières commandes de GMP-GDP
3	Liste des confirmations de commande de Swissmedic (identifiées par un Dok ID)

5.2.1 Dépôt d'une commande de certificat GMP/GDP

La procédure est présentée ci-après dans son intégralité, à l'aide d'un exemple.

Dans le tableau de bord (*Dashboard*), cliquer sur *Delivery of a new application* (dépôt d'une nouvelle demande) pour lancer la procédure.

Sélectionner ensuite « GMP-GDP » sous *Select service* (sélectionner le service) et

- « Authorisation post 01.01.2019 » ou
- « Authorisation pre 31.12.2018 » sous *Select subject* (sélectionner un objet)

avant de confirmer en cliquant sur *Next* (suivant) ; pour plus de précisions sur la liste de choix *Select subject*, voir le chap. 5.2.1.1.

Deliveries

The screenshot shows the 'Enter delivery' form with the 'Subject' dropdown menu open. The menu options are 'Authorisation post 01.01.2019' and 'Authorisation pre 31.12.2018'. A red arrow points to the 'Subject' dropdown, and another red arrow points to the 'Authorisation post 01.01.2019' option. The 'Medicines' dropdown is set to 'GMP-GDP'. The 'Features' dropdown is empty. The 'Files' dropdown is empty. The 'Delivery overview' section is empty. The navigation buttons are '< Back', 'Cancel', and 'Next >'.

Une *Company reference* (référence de l'entreprise) interne peut être saisie (facultatif) sous *Features* (caractéristiques). Cette référence apparaîtra dans le tableau de bord, dans la boîte de réception (*Inbox*), dans la confirmation de dépôt (*Delivery Confirmation*) et dans l'acceptation du dépôt (*Acceptance of delivery*) sous *Your Reference* (votre référence). La *Company Reference* sert uniquement à offrir à l'utilisateur une meilleure vue d'ensemble des commandes soumises et n'est pas prise en considération dans la commande de certificats. Les références éventuelles à mentionner sur la facture peuvent être indiquées sur le formulaire de commande de certificats GMP/GDP.

Deliveries

The screenshot shows the 'Enter delivery' form with the 'Company reference' and 'Hash algorithm' fields. The 'Company reference' field contains 'Muster-Bestellung GMP-GDP'. The 'Hash algorithm' dropdown is set to 'Message-Digest Algorithm 5'. The 'Features' dropdown is empty. The 'Files' dropdown is empty. The 'Delivery overview' section is empty. The navigation buttons are '< Back', 'Cancel', 'Save and exit', and 'Next >'. A red arrow points to the 'Company reference' field, and another red arrow points to the 'Next >' button.

Sous *Files* (fichiers), cliquer ensuite sur *+Add file* (ajouter un fichier). Sous *Choose file* (sélectionner un fichier), choisir le formulaire de commande de certificats GMP/GDP (format .pdf ou .docx), puis le télécharger en cliquant sur *Upload*.



Cas particulier des commandes de certificats GMP spécifiques d'un principe actif

- S'il existe une autorisation d'exploitation Swissmedic reposant sur le format 2 (voir le chap. 5.2.1.1 pour la distinction entre format 1 et format 2) et servant de base à l'établissement du certificat GMP, des certificats GMP spécifiques d'un principe actif peuvent être commandés. Pour ce faire, cliquer sur *+Add another file (Attachment, pièce jointe)* pour sélectionner les documents suivants et les télécharger (*Upload* ; les formats .pdf, .docx et .xlsx sont admis) :
 - un certificat d'analyse (Certificate of Analysis ; CoA) à jour du dernier lot produit pour chaque principe actif qui doit être mentionné sur le certificat GMP ;
 - un courrier signé par le responsable technique* (RT) attestant que les principes actifs en question sont produits sur le site d'exploitation à certifier.

Les certificats d'analyse et l'attestation du RT doivent être soumis pour chaque commande de certificats spécifiques d'un principe actif.

* Si l'attestation a été signée par le suppléant du responsable technique, un courrier séparé du RT confirmant que cette personne est habilitée à signer doit être produit simultanément. Cette « déclaration de signature » doit être jointe à chaque attestation du RT qui n'a pas été directement signée par lui.



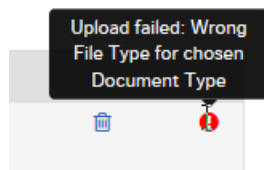
- S'il existe une autorisation d'exploitation de Swissmedic reposant sur le format 1 (voir le chap. 5.2.1.1 pour la distinction entre format 1 et format 2) et servant de base à l'établissement du certificat GMP, la délivrance de certificats GMP spécifiques d'un principe actif selon la description ci-dessus n'est plus possible. Selon la nouvelle procédure, tous les certificats GMP délivrés portent sur les principes actifs déclarés par l'entreprise dans le cadre de la demande d'autorisation d'exploitation. Ceux-ci doivent faire l'objet d'une demande préalable sous forme de demande de modification correspondante pour l'autorisation d'exploitation.

Pendant l'*upload*, le portail procède à une vérification technique automatique (comprenant un contrôle anti-virus et une vérification du format des fichiers). Il ne s'agit cependant pas d'une validation technique ni d'un contrôle de la structure des documents.

Le résultat de cette vérification est communiqué dans le masque. Une coche verte indique que l'*upload* a réussi. Selon la taille du dépôt, cette étape peut durer quelques secondes.



Si la vérification automatique détecte une erreur, un point d'exclamation rouge s'affiche. De plus, lorsque le pointeur de la souris est positionné sur le point d'exclamation, des indications supplémentaires sur la cause possible de l'erreur apparaissent.



Le processus ne peut être poursuivi que lorsque l'erreur a été corrigée. Pour la corriger, supprimer l'*upload* erroné en cliquant sur l'icône de la *corbeille*. Le fichier corrigé peut ensuite être de nouveau téléchargé.

Si tout est correct, le dépôt peut être achevé (*Next*) et transmis au système. Pour cela, un aperçu du dépôt avec un résumé des détails s'affiche.

Service

Subject

Medicines


Delivery type

Features

Files

Delivery overview

Delivery overview

 Please check the entries below for correctness before submission.

Service

GMP-GDP

Subject

Authorisation post 01.01.2019

Features

Company reference

Muster-Bestellung GMP-GDP

Files

Document type	File name	Hash
Request form	Formular_Bestellung_für_GMP-GDP_Zertifikate.docx	b5f97181505fe8f3b450304d4be82440

< Back

Cancel

Submit

À ce stade, le *checksum* généré pour l'*upload* concerné est également affiché. Il est possible de vérifier l'intégralité des données transmises à l'aide de ce *hash code*. Pour une meilleure traçabilité, le *checksum* calculé apparaît également dans les récépissés envoyés par le portail.

Si des modifications sont nécessaires, il est encore possible de corriger toute éventuelle erreur via le bouton *Back* (retour). Si tout est correct, clôturer le processus via le bouton *Submit* (envoyer).

Un message de confirmation est alors émis :

Submitted delivery



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

Delivery ID

100010007608

Service

GMP-GDP

Subject

Authorisation post 01.01.2019

Features

Company reference

Muster-Bestellung GMP-GDP

Files

Document type	File name	Hash
Request form	Formular_Bestellung_für_GMP-GDP_Zertifikate.docx	b5f97181505fe8f3b450304d4be82440

Dashboard

Le dépôt reste dans la rubrique *Deliveries* (dépôts) tout au long de son traitement.

La confirmation de dépôt (*Delivery Confirmation*) est disponible et le statut du dépôt est *Transmitted*.

La transmission des données peut prendre quelques minutes.

Dès que ce processus est terminé et que les documents ont été transférés, un récépissé de dépôt (*Acceptance of Delivery*) est émis et le *Delivery Status* (état du dépôt) devient *Accepted*.

Le *Delivery Status* (état du dépôt) indique l'état du traitement.

Les états possibles sont les suivants :



État	Signification
Paused	Le dépôt est enregistré provisoirement.
Processing	Le dépôt est poursuivi.
Transmitted	Le dépôt a été envoyé.
Accepted	Acceptation du dépôt.

Via le symbole de loupe sous *Functions* (fonctions), il est possible de consulter un aperçu détaillé du dépôt.

Dashboard

+ Delivery of a new application

Deliveries **4** | Inbox **22**

Delivery ID	Your Reference	Service / Subject	Delivery type	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100010007690	Muster-Bestellun...	GMP-GDP/Authorisation post 01.01.2019		13.08.2018 11:47		Accepted	 

La rubrique *Delivery details* (détails du dépôt) récapitule toutes les informations sur le dépôt.

La commande et les deux récépissés (*Delivery Confirmation* et *Acceptance of delivery*) peuvent être téléchargés au format PDF. Les récépissés sont également disponibles dans la boîte de réception (*Inbox*).

Delivery details x

Delivery details


Delivery ID	100010007690	Application No.	Company/User No.
Dok ID	0010135882	Application Type	Company/User Name
Service	GMP-GDP	Application category	
Subject	Authorisation post 01.01.2019	Delivery Type	





Medicines

Features

Company reference	Muster-Bestellung GMP-GDP	Hash algorithm	MD5
-------------------	---------------------------	----------------	-----

Submitted files

File name	Document type	Structure format	eCTD dossier	File Status	Functions
Formular_Bestellung_für_GMP-GDP_Zertifikate.docx	Request form			Valid	

OutDok ID	Subject	Subject no.	Your reference	Document type	File name	Received on	Retrieved on	Func.
	Delivery	100010007690 	Muster-Bestellu...	Acceptance of delivery	100010007690_ACCEPTE...	13.08.2018		
	Delivery	100010007690 	Muster-Bestellu...	Delivery Confirmation	100010007690_SENT_20...	13.08.2018		

De plus, un e-mail est envoyé à l'adresse électronique de correspondance de l'utilisateur.



Mo 13.08.2018 11:47

noreply-r@swissmedic.ch

Swissmedic GMP-GDP: Muster-Bestellung GMP-GDP

An

Signiert von noreply-r@swissmedic.ch

Dear Sir or Madam,

Swissmedic has uploaded a document to your account:

User-ID:

You can download this document to your computer by logging in to the Swissmedic portal.

Service: GMP-GDP

Subject: Authorisation post 01.01.2019

Your reference: Muster-Bestellung GMP-GDP

This email has been automatically generated. Never reply to this sender address.

Best Regards,

Swissmedic - Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic commence ensuite à traiter la commande.

5.2.1.1 Précisions concernant la liste de choix *Select subject*

L'autorisation d'exploitation à jour et valide de Swissmedic sert de base à l'établissement des certificats GMP et GDP. Avant d'opérer un choix sous *Select subject*, il convient de vérifier sur quel format s'appuie l'autorisation d'exploitation. Le tableau suivant permet d'effectuer la distinction :

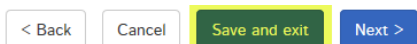
Format	Présentation du numéro d'autorisation dans l'autorisation d'exploitation	Choix sous <i>Select subject</i>
1	Autorisation n° xxxxxx-xxxxxxxx ¹⁾	Authorisation post 01.01.2019
2	Autorisation n° xxxxxx / demande n° (x)xxxxxxxx ¹⁾	Authorisation pre 31.12.2018

¹⁾ x = chiffres

5.2.1.2 Autres options lors de la saisie d'une commande de certificat GMP/GDP

Modifier l'*Hash algorithm* : l'utilisateur a la possibilité de choisir la méthode de calcul du *checksum* (mécanisme de contrôle technique permettant la détection d'éventuelles erreurs de transmission) sous *Hash algorithm*.

Interrompre provisoirement une commande : si nécessaire, le bouton






peut être utilisé pour enregistrer provisoirement la commande sans devoir la clôturer directement. Le dépôt pourra alors être complété et clôturé ultérieurement. Dans ce cas, la commande apparaît avec le statut *Paused* dans le tableau de bord.

Dashboard

+ Delivery of a new application

Deliveries **5** Inbox **22**

Delivery ID	Your Reference	Service / Subject	Delivery type	Last updated at	Last updated from	Delivery status	Functions
100010007693	Muster-Bestellun...	GMP-GDP/Authorisation post 01.01.2019		13.08.2018 11:59		Paused	 Continue delivery  

Pour poursuivre le dépôt ultérieurement, cliquer sur la flèche figurant sous *Functions*, puis sur *Continue delivery* (poursuivre le dépôt). Il est également possible de supprimer complètement ce dépôt inachevé via l'icône de la *corbeille*.

Tout dépôt provisoirement interrompu sera supprimé au bout de 30 jours si aucune action n'intervient.

5.3 Onglet Inbox

L'utilisateur peut retrouver dans la boîte de réception (*Inbox*) tous les documents relatifs aux dépôts et les télécharger. La fonction de filtre permet de rechercher un document à partir de différentes données, puis de le télécharger. La fonction *Retrieve status* (état de récupération) indique si des documents ont déjà été téléchargés ou n'ont pas encore été récupérés. L'utilisateur du service GMP-GDP peut uniquement voir ses propres commandes.

5.4 Récépissés et notifications

Lors du dépôt, le portail délivre automatiquement des récépissés ou des notifications qui contiennent notamment des informations importantes sur le statut, les erreurs ou les attestations.

5.4.1 Récépissés de commande de certificats GMP-GDP

Le portail établit automatiquement des récépissés à chaque étape du dépôt. Ces récépissés peuvent être téléchargés dans le tableau de bord, pour les dépôts spécifiques, ou dans la boîte de réception.

Les différents types de récépissé sont les suivants :

- Delivery confirmation → Le portail a réceptionné les documents.
- Acceptance of delivery → Le portail a accepté la commande et l'a transmise pour examen et traitement à la division spécialisée concernée.
- Denial of acceptance → Le portail ne peut pas traiter les documents.

Ces récépissés sont établis immédiatement, dès que le dépôt a atteint un certain niveau de progression. Ils sont généralement établis dans un délai de 10 heures au maximum, selon la taille des fichiers et le volume général reçu.

Le récépissé intitulé « Acceptance of delivery » fait office d'accusé de réception.

5.5 Détails techniques

Le chapitre ci-après aborde plus en détail certains aspects techniques particuliers.

5.5.1 Formats de fichier

Type de document	Formats de fichier autorisés
Request form (formulaire de demande)	PDF / DOCX
Attachment (pièce jointe)	PDF / DOCX / XLSX

5.5.2 Dok ID

Un Dok ID est créé pour chaque dépôt. En cas de doute ou de problème inattendu avec le portail, Swissmedic peut utiliser ce numéro d'identification pour vérifier s'il a reçu la commande. Le Dok ID est affiché dès que le récépissé « Acceptance of delivery » a été établi. Il peut être retrouvé sous Delivery Details et dans le récépissé « Acceptance of delivery ».

6 Annulation de commandes

Une commande ne peut plus être annulée dès qu'elle a été transmise en cliquant sur *Submit* (envoyer) dans l'écran Delivery overview. L'établissement des certificats GMP/GDP – selon la commande – est soumis à émoluments.

7 Assistance

E-mail : it@swissmedic.ch

Tél. : +41 (0)58 414 06 00

www.swissmedic.ch/gate-support

Le service d'assistance se tient à votre disposition du lundi au vendredi de 7 h 30 à 17 h 30.