

## Aide-mémoire

### Plateforme-eGov eSubmissions

<b>Numéro d'identification :</b>	OS000_00_015
<b>Version :</b>	1.2
<b>Date de validité :</b>	28.11.2024

La plateforme eSubmissions permet une soumission électronique des demandes d'autorisation et de modification de médicaments, ainsi qu'une présentation électronique de la correspondance de Swissmedic. Les fonctions suivantes sont actuellement disponibles :

- **Soumission électronique de demandes**

Aucun logiciel installé en local n'est nécessaire pour la soumission des demandes au format eCTD ou eDok. Les technologies employées pour le chargement de données (*upload*) imposent toutefois d'utiliser Internet Explorer 10 ou Firefox version 43 ou versions ultérieures. En cas de soumission avec l'application en ligne intuitive et conviviale, vous recevrez un retour sur les données livrées dans les meilleurs délais.

- **Attribution individualisée des autorisations au niveau de la préparation**

La plateforme permet d'attribuer des autorisations jusqu'au niveau d'une préparation précise. Il est ainsi possible de contrôler qui a accès à quelles données.

- **Suivi des demandes**

Vous trouverez également une vue d'ensemble de vos demandes en cours auprès de Swissmedic. Vous pouvez utiliser la fonction d'exportation pour enregistrer l'état actuel des demandes au format pdf. Par ailleurs, une nouvelle vue a été ajoutée et vous présente les jalons des 30 prochains jours.

- **Boîte de réception centralisée pour le courrier de Swissmedic**

La correspondance qui vous est envoyée par Swissmedic est centralisée en un seul endroit et dispose d'une fonction de recherche selon différents critères de filtrage. La plateforme eSubmissions peut être utilisée en différentes versions :

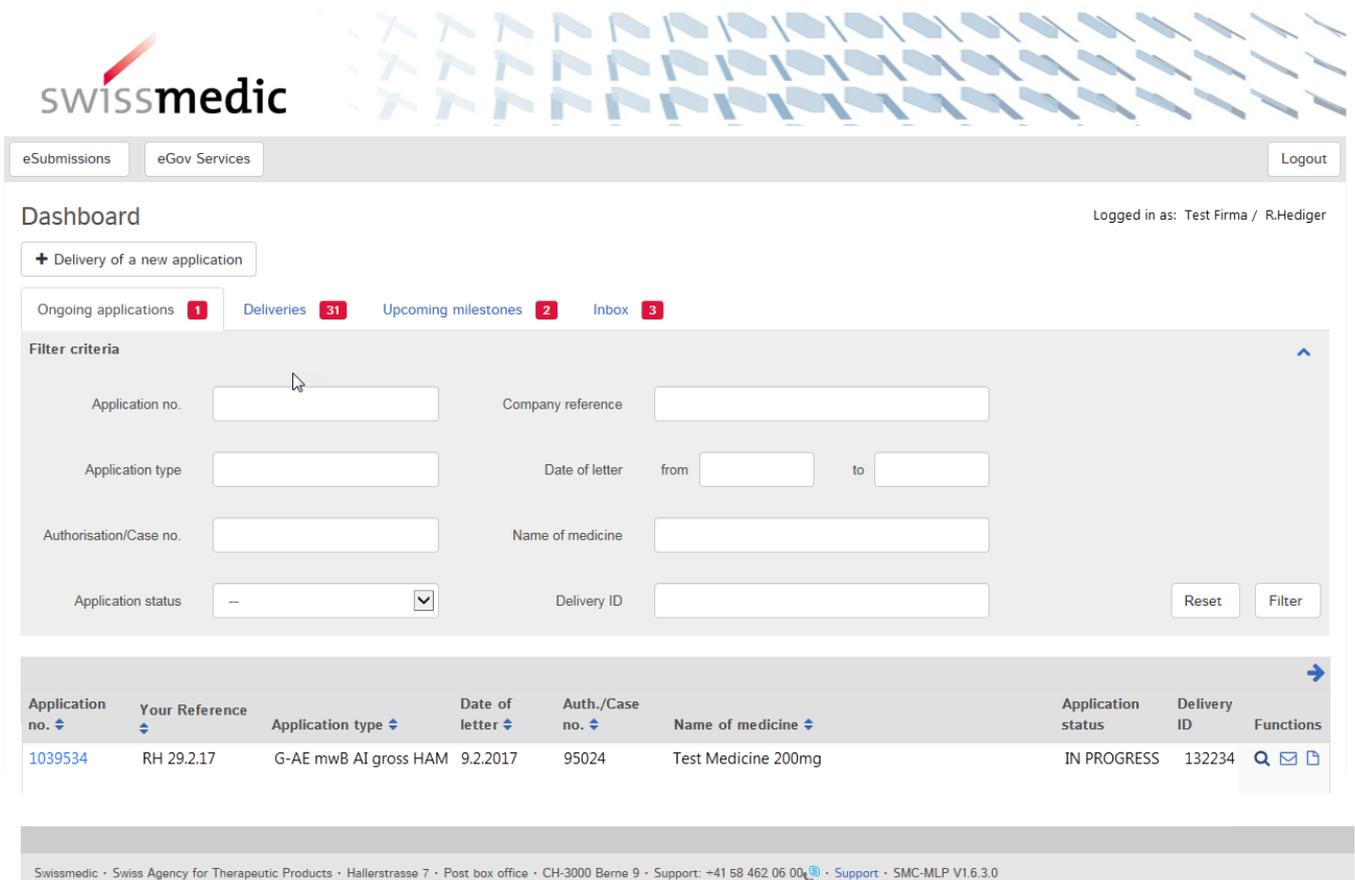
- **« Tout électronique »**

Vous soumettez la documentation de votre demande par voie électronique et toute la correspondance de la part de Swissmedic vous parvient également par voie électronique. La signature numérique des décisions est juridiquement valable.

- **« Semi-électronique »**

Dans cette configuration, vous soumettez également la documentation de votre demande par la plateforme et recevez par voie électronique toute la correspondance non pertinente en termes de décision. Les documents en rapport avec la décision, comme par exemple les préavis, les LoQ ou les décisions continuent de vous être envoyés par courrier, au format papier.

Capture d'écran de la plateforme eSubmissions :



The screenshot shows the Swissmedic eSubmissions dashboard. At the top, there is a navigation bar with 'eSubmissions' and 'eGov Services' tabs, and a 'Logout' button. The main header includes the 'Dashboard' title and the user's login information: 'Logged in as: Test Firma / R.Hediger'. Below the header, there are several notification buttons: '+ Delivery of a new application', 'Ongoing applications 1', 'Deliveries 31', 'Upcoming milestones 2', and 'Inbox 3'. A 'Filter criteria' section contains various search filters: Application no., Company reference, Application type, Date of letter (with 'from' and 'to' fields), Authorisation/Case no., Name of medicine, Application status (a dropdown menu), and Delivery ID. 'Reset' and 'Filter' buttons are located at the bottom right of the filter section. Below the filters is a table with the following data:

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

At the bottom of the dashboard, there is a footer with contact information: 'Swissmedic · Swiss Agency for Therapeutic Products · Hallerstrasse 7 · Post box office · CH-3000 Berne 9 · Support: +41 58 462 06 00 · Support · SMC-MLP V1.6.3.0'.

Pour l'activation de la nouvelle plateforme, veuillez nous renvoyer les documents contractuels requis. En signant ces documents, vous acceptez les conditions d'utilisation en vigueur, que vous pouvez également commander sur notre site Internet : [www.swissmedic.ch/gate-order](http://www.swissmedic.ch/gate-order)