

## **Aide-mémoire**

### **eGov-Portail Essais Cliniques Fonctions standard**

**Numéro d'identification :** OS000\_00\_027

**Version :** 1.1

**Date de validité :** 18.08.2025

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations, glossaire .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Objet et champ d'application .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Connexion au portail eGov de Swissmedic .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Utilisation du portail eGov .....</b>	<b>4</b>
5.1	Rubrique Administration .....	5
5.2	Rubrique eSubmissions.....	5
5.2.1	Dépôt d'une demande d'autorisation d'essais cliniques .....	5
5.2.2	Correction d'un dépôt non valide .....	10
5.2.3	Dépôt d'une demande de modification.....	10
5.2.4	Dépôt d'une réponse concernant une demande en cours.....	11
5.2.5	Dépôt de demandes groupées (dépôts groupés).....	12
5.2.6	Dépôt d'une demande de changement de promoteur .....	13
5.3	Rubrique <i>Ongoing applications</i> -> <i>Application Tracking</i> .....	13
5.4	Rubrique <i>Upcoming milestones</i> → Jalons à venir.....	14
5.5	Rubrique <i>Inbox</i> (boîte de réception) contenant la correspondance avec Swissmedic .....	14
5.6	Délais .....	15
5.7	Récépissés et notifications .....	15
5.7.1	Récépissés.....	15
5.7.2	Notifications.....	16
5.8	Détails techniques .....	16
5.8.1	Delivery Status .....	16
5.8.2	Formats de fichier.....	16
5.8.3	Structure des fichiers zip .....	17
5.8.4	Checksum .....	18
5.8.5	Gestion de la signature électronique / numérique et des récépissés.....	19
5.8.6	Envoi d'un lien pour le dépôt ( <i>delivery link</i> ) via le portail eGov.....	22
<b>6</b>	<b>Autres services eGov .....</b>	<b>29</b>
<b>7</b>	<b>Assistance .....</b>	<b>29</b>

# 1 Terminologie, définitions, abréviations, glossaire

Division OSS	Division Operational Support Services de Swissmedic
Acceptance of...	Récépissé pour une étape particulière
Application no., Application number	N° de demande, numéro d'ordre de service
Application Tracking	Suivi des demandes en cours
Authorisation	Autorisation d'un petit essai
Change of Sponsor Ship	Changement de promoteur
Case / Authorisation	Dossier, essai clinique
Checksum, Md5-Checksum, Hash algorithm, hash code	Somme de contrôle calculée pour un dépôt global ou pour chaque fichier déposé
Clinical Trial Application, New application	Demandes d'autorisation d'essais cliniques
Company Reference	Référence, votre référence (doit concorder avec les renseignements dans le formulaire)
Concerns subsequent delivery	Transmission subséquente de documents en relation avec une demande en cours
Conditions	Charges
Dashboard	Environnement de travail et masque de saisie
Delivery ID	Numéro d'identification spécifique à chaque dépôt
Delivery Status	Statut d'un dépôt
Delivery type	Type de demande
Dossier	Le dossier contient tous les documents nécessaires pour un dépôt.
eDok_KLV	Format de dépôt de Swissmedic pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques
eGov	Cyberadministration
eGov-Service	Service individuel proposé dans le cadre du portail eGov
eMessage	Service eMessage
eSubmissions	Service pour la saisie des dépôts
Extension of the time limit of an application	Prolongation du délai pour une demande
KLV	Essais cliniques
Inbox	Boîte aux lettres, boîte de réception pour la correspondance avec Swissmedic accessible depuis le tableau de bord ( <i>Dashboard</i> )
Milestone	Jalon, arrêt entre deux étapes d'une demande
mTAN	Code de transaction mobile transmis par SMS
New authorisation	Nouvelle demande, <i>First Authorisation, New Application</i>
Notification	Notification, information par e-mail
Ongoing applications	Demandes en cours
Q&A	Questions et réponses
Release	Version du logiciel du portail
Response to Swissmedic correspondence	Réponse à un courrier de Swissmedic
Subject	Domaine
Subject no., Subject number	Numéro d'identification de la demande, correspond au numéro de dépôt ( <i>Delivery ID</i> )
Transferring authorisation	Changement de promoteur
Upload	Téléchargement

Validation Report	Rapport de validation émis en cas d'erreurs lors d'un dépôt
Amendment	Demande de modification
Fichier zip, fichier ISO	Fichier compressé destiné au téléchargement ( <i>upload</i> )

## 2 Objet et champ d'application

Le présent aide-mémoire décrit les bases pour l'utilisation du portail eGov de Swissmedic et, en particulier, du service eGov **eSubmissions pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques**. Un document distinct intitulé *Demandes d'autorisation d'essais cliniques – Questions et réponses* couvre par ailleurs les questions et problèmes qui peuvent se poser. Ces deux documents sont mis à jour régulièrement et disponibles sur le portail, dans le masque de connexion. Les administrateurs d'utilisateurs peuvent consulter l'aide-mémoire *Portail Swissmedic – Fonctions administrateur*.

## 3 Conditions d'utilisation du portail eGov de Swissmedic

Pour pouvoir utiliser le portail, il faut signer le *contrat global Essais cliniques* régissant l'utilisation du service eGov Essais cliniques.

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 compte d'utilisateur standard.

La configuration requise pour utiliser le système est la suivante : versions actuelles de Microsoft Edge et de Mozilla Firefox.

## 4 Connexion au 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 chaque mise à jour du 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.

**Remarque : des informations importantes concernant les éventuelles périodes de maintenance sont publiées dans le masque de connexion.**

## 5 Utilisation du portail eGov

Ce chapitre décrit les fonctions et processus de base du nouveau portail eGov de Swissmedic et, en particulier, du service eGov eSubmissions. Le portail sert d'accès central pour d'autres services, les « *services eGov* ».

La langue par défaut du portail eGov de Swissmedic est l'anglais. Des aide-mémoires sont disponibles en français, allemand, italien et anglais.

**Attention : les captures d'écran présentées dans ce document ne montrent pas toujours la totalité de l'écran.**

## 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 eSubmissions

Le tableau de bord (*Dashboard*) permet de créer un dépôt (*Delivery*) et de télécharger les fichiers requis.



1	Dépôt de documentation pour une nouvelle demande. Cette fonction englobe les dépôts pour les essais cliniques nouveaux et en cours.
2	Lien pour les dépôts de tiers (documents confidentiels)
3	Liste des demandes déjà saisies qui sont en cours de traitement par Swissmedic. Les réponses aux courriers de Swissmedic qui font référence à une demande en cours sont également déposées ici.
4	Liste des dépôts à l'attention de Swissmedic que l'utilisateur du portail a effectués par voie électronique, mais qui n'ont pas encore été saisis par Swissmedic
5	Liste des dépôts effectués par des tiers à l'attention de Swissmedic (voir point 2)
6	Liste des tâches à accomplir dans les 30 jours suivants pour l'ensemble des demandes avec des échéances prévues (jalons)
7	Liste des essais cliniques (identifiés par un numéro d'étude)
8	Boîte de réception où on peut retrouver les courriers de Swissmedic concernant un dépôt (identifié par un <i>Delivery ID</i> ) ou une demande (identifiée par un <i>Application No.</i> )

### 5.2.1 Dépôt d'une demande d'autorisation d'essais cliniques

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

- 1) *Dashboard* → *New delivery*
- 2) *Select service*, c'est-à-dire service concerné → *Clinical trial*
- 3) *Select topic*, c'est-à-dire domaine concerné → *Clinical trials (MP)* (attribué automatiquement)
- 4) *Select application case type* (catégorie de demande).  
Cette fonction permet d'effectuer des dépôts pour une *étude revendiquée, autorisée ou nouvelle*, ou dans le cadre d'une *demande de transfert d'autorisation (changement de promoteur)*.
- 5) Saisie du nom de la nouvelle étude

**Remarque : il faut impérativement veiller à ce que le nom indiqué sous *Name* (nom) à cette étape de la procédure soit correct. Il est notamment interdit de saisir ici une notification (*Notification*), une modification (*Variation*), etc. De telles saisies entraveraient la bonne création du dossier, ce qui pourrait entraîner des retards dans la procédure.**

Utilisez uniquement les caractères suivants :

- A à Z (en majuscule)

- a à z (en minuscule)
- 0 à 9 (chiffres zéro à neuf)
- - (trait d'union)
- \_ (tiret bas)

Les autres caractères, espaces, etc. ne sont pas autorisés. En cas d'erreur, le champ *Case title* (nom du dossier) est entouré en rouge et il est impossible de poursuivre tant que l'erreur n'est pas corrigée.

Select application case type

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

Enter cases

Case title

t e s t

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

Le champ est limité à 20 caractères. Si le nom de l'étude comporte plus de 20 caractères, il faut l'abrégé. L'étude sera malgré tout enregistrée dans le système de Swissmedic avec le nom complet que vous avez prévu (conformément aux informations indiquées dans le formulaire de demande *Submission*).

- 6) Cliquez sur le bouton *Add case* (ajouter un dossier) pour ajouter l'étude. C'est le seul moyen pour que le bouton *Next* (suivant) soit activé.

### Enter delivery

#### Select service

Clinical trial v

#### Select topic

Clinical trials (MP) v

#### Select application case type

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

#### Enter cases

Case title

test

Case no.	Case title	eCTD Dossier	Action
0	test		

7) Renseignez les autres caractéristiques du dépôt (*Company reference* [référence de l'entreprise] et *Hash algorithm* [algorithme de hachage]).

## Features

### Company reference

Test\_2023

### Hash algorithm \*

Message-Digest Algorithm 5 ▾

- Le champ *Company reference* est un champ de texte libre qui peut être utilisé par l'utilisateur pour identifier le dépôt. La référence indiquée dans le champ *Company reference* du portail doit être identique à celle retrouvée dans le champ correspondant du formulaire de demande.
- Tous les champs signalés par un astérisque rouge sont obligatoires.
- Il est possible de sélectionner la méthode de calcul de la somme de contrôle (*checksum*) sous *Hash algorithm* (algorithme de hachage).

8) Si nécessaire, le dépôt peut être enregistré provisoirement en cliquant sur *Save and exit* (enregistrer et quitter). Le dépôt pourra alors être complété et clôturé ultérieurement. Dans ce cas, le statut *Paused* (en pause) est indiqué dans le tableau de bord.

## Dashboard

Logged in as: Test\_2\_AG\_1000713/CHL1042100952

[+ New delivery](#)
[New delivery link](#)

[Ongoing applications 9](#)
[My deliveries 47](#)
[External deliveries 0](#)
[Upcoming milestones 9](#)
[Cases](#)
[Inbox 81](#)

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

Page 1 of 5 →

Pour poursuivre le dépôt, cliquez sur la flèche figurant sous *Functions*, puis sur *Continue delivery* (poursuivre le dépôt).

Il est également possible de supprimer complètement ce dépôt inachevé en cliquant sur l'icône de la *corbeille*.

**Remarque : tout dépôt mis en pause sera automatiquement supprimé au bout de 30 jours si aucune action n'intervient.**

9) À l'étape suivante, indiquez le type des documents à télécharger ainsi que le format auquel ils seront déposés (c'est-à-dire, dans ce cas, *eDok\_KLV*).

**Le nom du fichier est limité à 90 caractères. Lorsque cette exigence n'est pas respectée, le message suivant apparaît :**

Files


Add file


❗ File name cannot be longer than 90 characters

Message similaire à celui évoqué au point 4) pour le titre de l'étude. Seuls certains caractères sont admis.

Files

Add file


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

Dossier  eDok (KLV)  eDok\_KLV\_Test Leerschlag  

Cliquez sur le bouton *Upload* (télécharger) pour transmettre les fichiers.

Files


Add file

Dossier  eDok (KLV)  eDok\_KLV\_Test.zip  

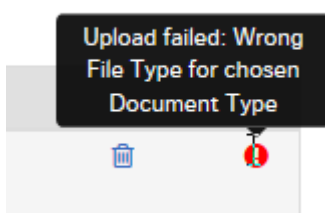
**Remarque : si possible, les fichiers très volumineux doivent être téléchargés sur le portail en dehors des heures de forte activité (pour Swissmedic, le pic d'activité se situe entre 8 heures et 18 heures). Ils seront ainsi généralement traités plus rapidement. Aucune modification de la structure n'est permise lors des dépôts via le portail, ce qui signifie que l'ajout de dossiers au-dessus de la structure ou de sous-dossiers est interdit.**

Pendant l'*upload*, le dépôt est soumis à une première vérification technique automatique (comprenant un contrôle antivirus et une vérification du format des fichiers). Toutefois, il ne s'agit pas encore de la vérification de la structure applicable aux fichiers eDok. Ce contrôle a lieu séparément, à une étape ultérieure de la procédure. Une coche verte indique que l'*upload* a réussi. Selon la taille du dépôt, cette étape peut durer quelques minutes.

Files

Document type	File name			
Dossier	eDok (KLV)	eDok_KLV_Test.zip		<input checked="" type="checkbox"/>

Si une erreur est détectée lors de la vérification automatique, un point d'exclamation rouge s'affiche. De plus, lorsque la souris est positionnée sur le point d'exclamation, des indices 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, supprimez l'*upload* erroné en cliquant sur l'icône de la *corbeille*. Le fichier corrigé peut ensuite être de nouveau téléchargé.

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

Delivery overview Logged in as: Test\_2\_AG\_1000713/

Enter delivery
Submit delivery

- Service
- Topic
- Cases
- Delivery type
- Features
- Files
- Delivery overview

### Delivery overview

! Please check the entries below for correctness before submission.

**Service**  
Clinical trial

**Topic**  
Clinical trials (MP)

**Application case type**  
Application for new case/authorisation

**Cases**

Case no.	Case title
0	test

**Delivery type and materials**  
Clinical trial application (CTA)

**Features**

**Company reference**  
Test\_2023

**Files**

Document type	Structure format	eCTD dossier	File name	Hash
Dossier	eDok (KLV)		eDok_KLV_Test.zip	42545e98da2dcddb071e6ad1a5aacaba

< Back
Cancel
Submit

À ce stade, le *checksum* généré pour l'*upload* concerné est également affiché. Il permet de vérifier l'intégralité des données transmises. Pour une meilleure traçabilité, le *checksum* calculé apparaît également dans les récépissés.

11) Si des modifications sont nécessaires, il est possible de corriger les erreurs éventuelles via le bouton *Back* (retour). Si tout est correct, clôturez le processus en cliquant sur le bouton *Submit* (envoyer).

12) Un message confirmant la réussite du dépôt est alors émis par le système. De plus, un récépissé d'envoi est mis à disposition dans la boîte de réception.

### Submitted delivery

✔

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

- 13) Le dépôt reste dans la rubrique *Deliveries* (dépôts) tout au long de son traitement automatique. D'autres vérifications, dont la validation technique plus précise de l'eDok, sont alors réalisées en arrière-plan en vue de la prise en charge des fichiers déposés.

L'icône de la loupe sous *Functions* (fonctions) peut être utilisée pour consulter un aperçu détaillé du dépôt qui vient d'être effectué.




- 14) Après clôture du processus de dépôt, un récépissé correspondant est mis à disposition dans la boîte de réception et un courriel est envoyé à l'adresse électronique de correspondance de l'utilisateur.

**Remarque : la réception du récépissé *Acceptance of Delivery* est essentielle pour les utilisateurs du portail. Ce récépissé est un accusé de réception qui confirme que tout a bien été transféré sur le portail. Toutefois, il ne doit pas être considéré comme équivalent à l'accusé de réception envoyé après le contrôle formel réalisé par le secteur spécialisé compétent.**

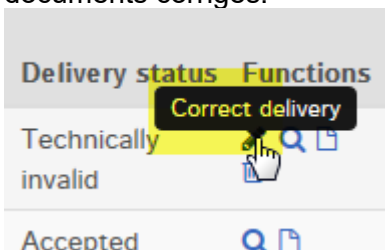
### 5.2.2 Correction d'un dépôt non valide

Lorsque des problèmes techniques sont constatés au niveau du dépôt, l'utilisateur est informé de l'erreur via le *Dashboard* (tableau de bord), par un récépissé de refus d'acceptation et par un rapport de validation. Les dépôts techniquement non valides sont généralement rejetés par le système.

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

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

Il est alors possible de corriger les documents et de démarrer un nouvel *upload*. La fonction *Correct delivery* (corriger un dépôt – icône représentant un crayon) permet de télécharger à nouveau les documents corrigés.



**Remarque : lors d'un dépôt rectificatif, tous les documents (dossier corrigé, avec tous les documents de travail éventuels) doivent être de nouveau téléchargés.**

### 5.2.3 Dépôt d'une demande de modification

Le dépôt d'une demande de modification ne diffère que de manière marginale d'une demande de première autorisation.

- 1) Pour une demande de modification, il faut sélectionner *Application for existing case/authorisation* (demande pour un dossier / une autorisation existant-e).
- 2) Une modification porte sur un dossier / un essai clinique existant. L'essai clinique correspondant peut donc être sélectionné dans la liste.

**Veillez noter que le menu de sélection comprend 15 dossiers au maximum. Si un dossier n'est pas affiché, il peut être retrouvé en indiquant son numéro ou le titre de l'étude.**

- 3) Cliquez sur *Add case* (ajouter un dossier) pour ajouter le dossier à la liste. Pour les demandes groupées, il est ensuite possible de rechercher un autre dossier et de l'ajouter.
- 4) Les étapes suivantes sont identiques à celles de la procédure applicable lors d'une demande de première autorisation.

#### 5.2.4 Dépôt d'une réponse concernant une demande en cours

Contrairement à un dépôt de demande de *première autorisation* ou de *modification*, toute *réponse* à une demande en cours doit être transmise en passant directement par la demande correspondante sous *Ongoing applications* (demandes en cours).

- 1) Recherchez la demande souhaitée à l'aide du numéro de demande (*Application no*) ou d'autres informations comme le numéro de dépôt (*Delivery ID*).
- 2) Dans la rubrique *Functions* de la demande, une petite enveloppe correspondant à la fonction *Enter delivery for this application* (faire un dépôt pour cette demande) permet de démarrer la procédure de dépôt pour une demande existante.

+ Delivery of a new application

Ongoing applications
Deliveries
Upcoming milestones
Inbox

**Filter criteria**

Application no.	<input type="text" value="102554912"/>	Company reference	<input type="text"/>
Application type	<input type="text"/>	Date of letter	from <input type="text"/> to <input type="text"/>
Authorisation/Case no.	<input type="text"/>	Name of medicine	<input type="text"/>
Application status	<input type="text" value="--"/>	Delivery ID	<input type="text"/>

Application no. ⌵	Company reference ⌵	Application type ⌵	Date of letter ⌵	Authorisation/Case no. ⌵	Name of medicine ⌵	Application status	Delivery ID	Functions
102554912	[REDACTED]	NA NAS HAM	17.06.2016	66351	[REDACTED]	IN PROGRESS	146502	<span style="color: #0070c0;">🔍</span> <span style="color: #0070c0;">✉</span> <span style="color: #0070c0;">📄</span>

- 3) Dans le masque suivant, les dossiers concernés sont déjà sélectionnés.

## Enter delivery

### Select service

### Select subject

### Select application category

#### Enter medicines

Announced or authorised medicines
  Medicines no longer authorised

Authorisation / Case no.

Name

+ Add medicine

Authorisation / Case no.	Name	eCTD Dossier	Action

### Select delivery type

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

< Back

Cancel

Next >

4) Sélectionnez ensuite de nouveau les fichiers à télécharger :

### Files

#### Add file

5) Les étapes suivantes sont identiques à celles de la procédure applicable lors d'une demande de première autorisation.

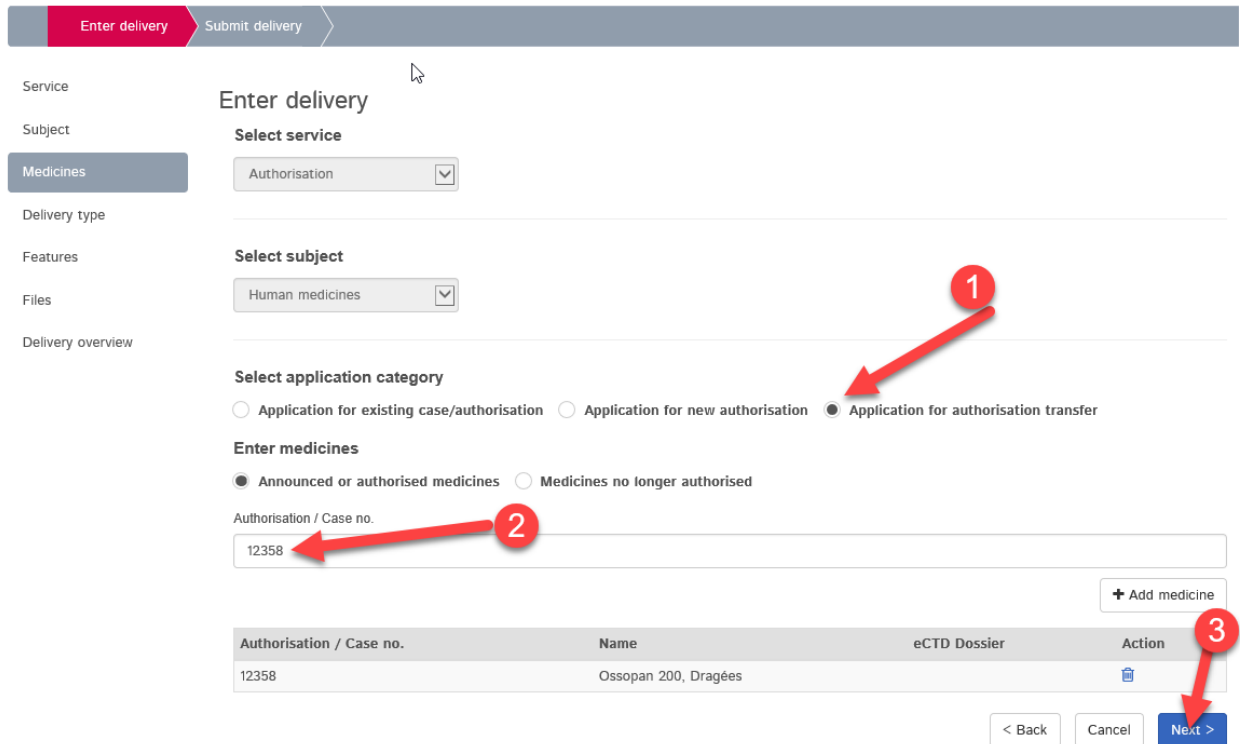
### 5.2.5 Dépôt de demandes groupées (dépôts groupés)

En cas de dépôt d'une demande groupée pour plusieurs dossiers, sélectionnez tous les dossiers concernés dans le masque *Enter cases* (saisir des dossiers), puis ajoutez-les en cliquant sur *Add medicine* (ajouter un médicament).

**Remarque : si aucun dossier n'est sélectionné, un clic sur *Add case* (ajouter un dossier) entraînera l'ajout dans la liste de tous les dossiers enregistrés pour l'utilisateur. Cela est rarement nécessaire et peut être source de problèmes lors de la saisie de la demande par Swissmedic. Pour remédier à cette situation, le dépôt doit être supprimé et un nouveau dépôt doit être créé.**

## 5.2.6 Dépôt d'une demande de changement de promoteur

- 1) Le *Delivery Type* (type de dépôt) à utiliser est intitulé *Application for authorisation transfer* (demande de transfert d'une autorisation).
- 2) Le nouveau promoteur sélectionne le dossier à transmettre à partir du numéro de dossier, puis l'ajoute dans la liste en cliquant sur *Add case*. Pour les demandes groupées, il est possible de sélectionner et d'ajouter plusieurs dossiers.
- 3) Téléchargement du dossier eDok\_KLV



Swissmedic demande expressément de ne pas faire de dépôt séparé pour chaque dossier. Swissmedic se chargera ensuite d'attribuer correctement le dépôt lors de la saisie de la demande.

**Remarque :** il est impératif que le promoteur actuel ne dépose aucune autre demande dans un délai de cinq jours avant le dépôt de la demande de changement de promoteur. Le nouveau promoteur ne pourra soumettre de nouvelles demandes qu'après modification du promoteur enregistré.

## 5.3 Rubrique *Ongoing applications* -> *Application Tracking*

Via la rubrique *Ongoing applications* (demandes en cours), l'utilisateur peut consulter dans le tableau de bord (*Dashboard*) différentes informations concernant des dépôts déjà en cours, pour lesquels il dispose des autorisations correspondantes. La fonction *Application Tracking* (suivi des demandes) est disponible pour les demandes en cours à partir de la connexion de l'utilisateur au portail eGov.

Avant sa saisie par la division OSS, le dépôt n'est affiché que dans la rubrique *Deliveries* (dépôts) ; les récépissés correspondants peuvent être recherchés dans la boîte de réception (*Inbox*), à partir du numéro de dépôt (*Delivery ID*). Après la saisie de la demande par OSS, un numéro de demande est attribué. À partir de ce moment-là, les demandes sont affichées dans la rubrique *Ongoing applications* (demandes en cours), sous le numéro de demande.

**Remarque :** une fois transmises avec succès, les demandes sont saisies par Swissmedic dans un délai maximal de cinq jours. Aussi est-il possible qu'un dépôt n'apparaisse pas

immédiatement sous *Ongoing Applications*. Il est donc inutile que l'utilisateur se renseigne auprès de Swissmedic au cours de ces cinq jours.

#### 5.4 Rubrique *Upcoming milestones* → Jalons à venir

Les jalons importants à venir, qui correspondent aux arrêts entre deux étapes d'une demande, apparaissent sous cette rubrique.

Il convient de garder à l'esprit les éléments suivants :

- 1er Lors de l'ouverture d'une demande, Swissmedic planifie les délais conformément à l'*ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin, RS 810.305)*.
- 2e Le calendrier prévu est mis à jour par Swissmedic tout au long de la procédure.
  - Lorsqu'un jalon est clôturé en avance ou avec un peu de retard par rapport à la date prévue, les délais sont adaptés lors de la clôture du jalon.
  - Lorsqu'un retard plus important (> 1 mois) est attendu, un nouveau calendrier est établi en conséquence dès que possible.
- 3e Les étapes facultatives (examen supplémentaire des textes, p. ex.) sont partiellement prises en compte dans la planification. Si elles se révèlent inutiles, elles sont supprimées et la planification est adaptée.
- 4e Seuls sont affichés les jalons prévus dans les 30 jours.
- 5e Les jalons sont des délais calculés automatiquement. Ces dates n'ont pas force obligatoire. Lors de retards dans les délais, la planification n'est pas automatiquement adaptée. Les jalons ne constituent que des dates prévisionnelles approximatives, en particulier pour les demandes pour lesquelles il n'est pas important de respecter des délais (modifications non substantielles, rapports, etc.).

La description et les jalons présentés sont susceptibles de changer si Swissmedic modifie les modèles de planification. De telles adaptations ne valent que pour les demandes déposées après l'entrée en vigueur des modifications des modèles. Lorsqu'une demande est enregistrée pour la première fois sur le portail eGov de Swissmedic ou lorsque des délais d'une demande en cours sont modifiés, l'entreprise est avertie par courriel à l'adresse électronique de correspondance indiquée dans le contrat.

#### 5.5 Rubrique *Inbox* (boîte de réception) contenant la correspondance avec Swissmedic

Selon le contrat passé entre Swissmedic et l'entreprise, Swissmedic met à disposition ses courriers dans la boîte de réception de l'entreprise. D'autres documents (comme les récépissés) peuvent aussi être téléchargés depuis la boîte de réception.

La fonction *Retrieve status* (état de récupération) indique si des documents ont déjà été téléchargés ou n'ont pas encore été récupérés. L'utilisateur standard ne voit que les documents entrant dans le cadre de ses autorisations.

La colonne *Subject* indique si la correspondance est rattachée à un dépôt (*Delivery*), une demande (*Application*) ou un dossier / essai clinique (*Case*). Le numéro d'identification indiqué dans la colonne *Subject no.* permet une identification claire des documents.

La présence de nouveaux documents dans la boîte de réception doit être régulièrement contrôlée. Si des documents ne sont pas récupérés dans les délais, Swissmedic devra procéder à un nouvel envoi. Les *Conditions particulières d'utilisation du module eSubmission* prévoient qu'en cas de non-ouverture ou de non-téléchargement d'une décision de Swissmedic dans un délai de sept jours, la décision sera communiquée par voie postale, par courrier recommandé.

Si, à plusieurs reprises, la partie eGov ne prend pas connaissance des décisions dans les délais, Swissmedic pourra renoncer à la communication par voie électronique et revenir à un envoi des

décisions par voie postale, car cette non-récupération des documents entraîne un important surcroît de travail.

**Remarque : les documents peuvent être consultés sur le portail eGov de Swissmedic dans les 60 jours après la date de décision ou la clôture de la demande, puis sont automatiquement supprimés. La boîte de réception ne constitue donc pas un outil d'archivage. Les utilisateurs sont tenus de sauvegarder leurs documents.**

## 5.6 Délais

Le contrat d'utilisation définit les délais applicables aux utilisateurs du portail.

Les conditions particulières d'utilisation, qui sont définies au chapitre 4.3 du contrat, sont appliquées comme suit :

- La transmission de données par voie électronique est possible à tout moment.
- Le temps Swissmedic débute le jour ouvrable suivant l'envoi du récépissé *Acceptance of Delivery*, qui confirme la réussite du dépôt. Le récépissé *Delivery confirmation* n'est pas suffisant pour que le délai commence à courir.
- Le récépissé *Acceptance of Delivery* fait office d'accusé de réception pour certaines demandes.
- En cas de non-conformité du dossier soumis (fichier ZIP) avec les prescriptions applicables aux dossiers au format eDok, un rapport de validation (*Validation Report*) est envoyé et le dépôt est considéré comme non effectué. Un récépissé *Acceptance of delivery* n'est alors pas émis.

Vous trouverez ci-après deux exemples :

- Le délai de dépôt est fixé au 25.01. Le dépôt est effectué le 25.01. Le récépissé *Acceptance of delivery* est daté du 25.01. → Le délai est respecté.
- Le délai de dépôt est fixé au 25.01. Le dépôt est effectué le 25.01. En raison de problèmes techniques du côté de l'entreprise, aucun récépissé *Acceptance of delivery* n'est toutefois délivré. → Le délai n'est pas respecté. Dans ce cas, une demande de prolongation du délai doit être déposée.

## 5.7 Récépissés et notifications

Lors de certaines étapes du dépôt et de la suite de la procédure, le portail délivre automatiquement des récépissés ou des notifications qui contiennent notamment des informations importantes sur le statut, les erreurs, les attestations ou les décisions.

### 5.7.1 Récépissés

Le portail établit automatiquement des récépissés à chaque étape du dépôt. Ces récépissés peuvent être téléchargés depuis le tableau de bord, pour les dépôts spécifiques, ou depuis 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 les documents, qui commencent à être traités.
- *Denial of acceptance* → Le portail ne peut pas traiter les documents.

**Remarque : le récépissé *Acceptance of delivery* est très important, car lui seul fait office d'accusé de réception du dépôt via le portail. L'absence de ce récépissé signifie que Swissmedic n'a pas encore commencé à traiter le dépôt.**

## 5.7.2 Notifications

Le portail génère des notifications lorsque les demandes saisies par Swissmedic qui sont disponibles sous *Ongoing Applications* ont franchi différentes étapes.

Les différents types de notification sont les suivants :

- *Delivery notification* → Le portail signale que des documents Swissmedic sont disponibles.
- *Download notification* → Le portail confirme que des documents recommandés ont été récupérés.
- *Expiration notification* → Le portail signale que des documents recommandés n'ont pas été récupérés et génère l'envoi d'un courrier au format papier.

Les courriels relatifs aux différents jalons sont envoyés par le système pendant la nuit. Les avis indiquant la disponibilité de nouveaux courriers provenant de Swissmedic sont envoyés lorsque les documents sont mis à disposition dans la boîte de réception.

## 5.8 Détails techniques

Le chapitre ci-après aborde plus en détail certains aspects techniques particuliers. Veuillez également tenir compte du document de questions et réponses distinct.

### 5.8.1 Delivery Status

Le *Delivery Status* (statut du dépôt) indique l'état du traitement. Tout problème ou erreur détecté(e) est indiqué(e).

Les statuts possibles sont les suivants :

Statut	Signification
<i>Paused</i>	Le dépôt est enregistré provisoirement.
<i>Processing</i>	Le dépôt est poursuivi.
<i>Transmitted</i>	Le dépôt a été transmis.
<i>Technically invalid</i>	Non valide techniquement
<i>Accepted</i>	Acceptation du dépôt

**Remarque : les dépôts dont le statut est *Paused* ou *Technically invalid* sont automatiquement supprimés après 30 jours.**

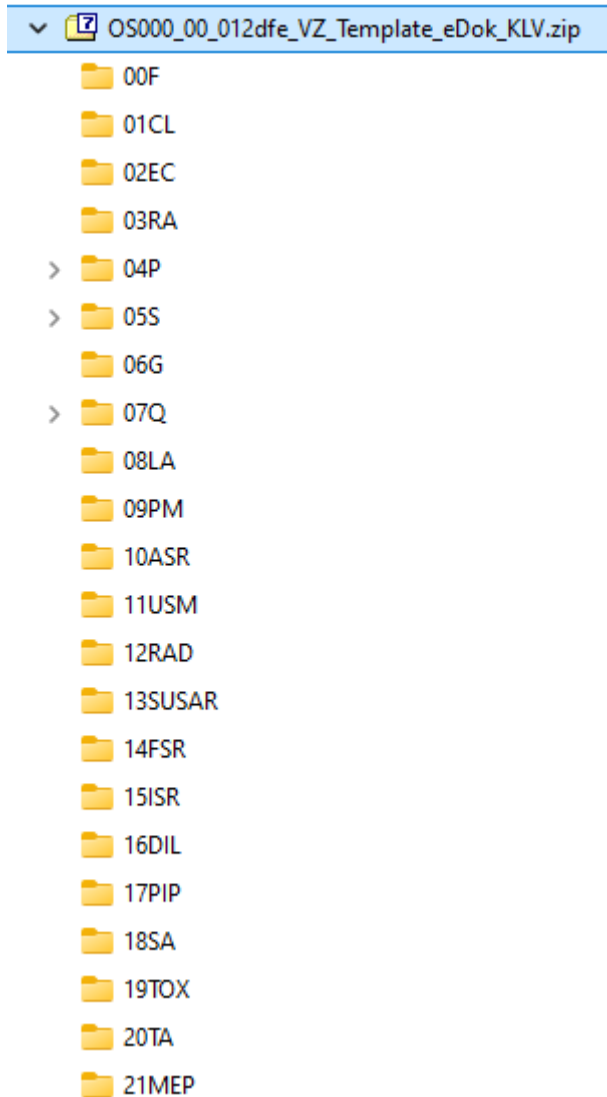
### 5.8.2 Formats de fichier

Type de document	Formats de fichier autorisés
Dossier au format eDok_KLV	zip
Messages avec <ul style="list-style-type: none"> <li>- courrier</li> <li>- pièce jointe</li> </ul>	pdf, doc, docx

**Remarque :** l'extension des fichiers susmentionnés doit toujours être écrite en minuscules (p. ex. document.pdf). Une extension écrite en majuscules (p. ex. document.PDF) entraîne un message d'erreur lors du téléchargement.

### 5.8.3 Structure des fichiers zip

- 1) Les fichiers zip pour les fichiers **eDok** doivent présenter la structure suivante :



**Remarque :** les dossiers doivent être placés au premier niveau du fichier zip. L'intégration d'un dossier supplémentaire au-dessus de cette structure dans le fichier zip entraîne une erreur de validation lors de l'*upload* sur le portail eGov de Swissmedic.

Le nom du fichier zip peut être choisi librement, mais ne doit pas comporter plus de 40 caractères.

**Attention :** aucun fichier zip n'est admis dans le fichier zip eDok et aucune modification de la structure n'est permise lors des dépôts via le portail ; cela signifie que tout ajout de dossiers au-dessus de la structure ou de sous-dossiers est interdit.

## 5.8.4 Checksum

Pour chaque dépôt et pour chaque fichier compris dans celui-ci, le portail calcule un *checksum*. Ce *checksum* permet à l'utilisateur de contrôler les documents téléchargés.

Pour chaque dépôt, l'utilisateur peut sélectionner lui-même le type de *checksum* calculé et utilisé. MD5 et SHA 256 sont deux algorithmes courants, SHA 256 étant plus moderne et plus sûr.

Après le dépôt, une possibilité de contrôle est offerte avec le *checksum* général portant sur tout le dépôt et le *checksum* individuel généré pour chaque fichier déposé, qui sont disponibles dans le tableau de bord, au niveau du dépôt, ainsi que par le biais du récépissé généré par le système :

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

Comme on peut le constater dans l'exemple ci-dessus, plusieurs *checksums* sont générés :

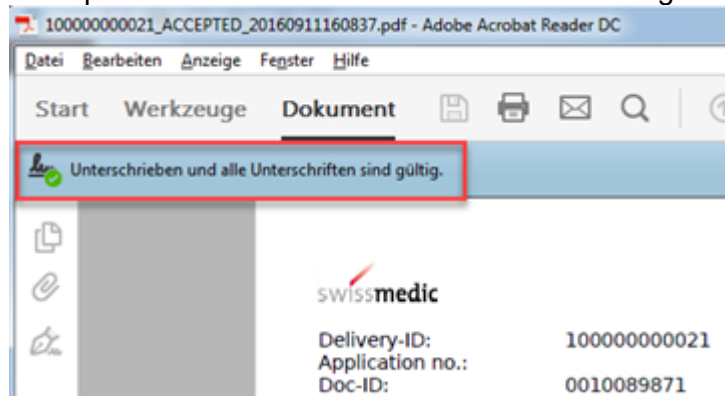
- 1) un *checksum* pour l'ensemble du dépôt, qui est donc calculé pour l'ensemble des documents (dossier zip plus les éventuels documents de travail) ;
- 2) un *checksum* pour le fichier zip du dossier ;
- 3) un *checksum* pour chaque fichier individuel contenu dans le dépôt.

**Remarque : en cas de divergence, veuillez contacter immédiatement le service d'assistance de Swissmedic.**

### 5.8.5 Gestion de la signature électronique / numérique et des récépissés

Les courriers envoyés par Swissmedic via le portail eGov, comme les décisions ou les récépissés, sont munis d'une signature numérique. Le destinataire peut vérifier lui-même la validité de cette signature. Les lecteurs de fichiers PDF (Adobe Reader, p. ex.) offrent généralement les fonctions nécessaires.

Exemple d'un contrôle réussi de la validité de la signature :

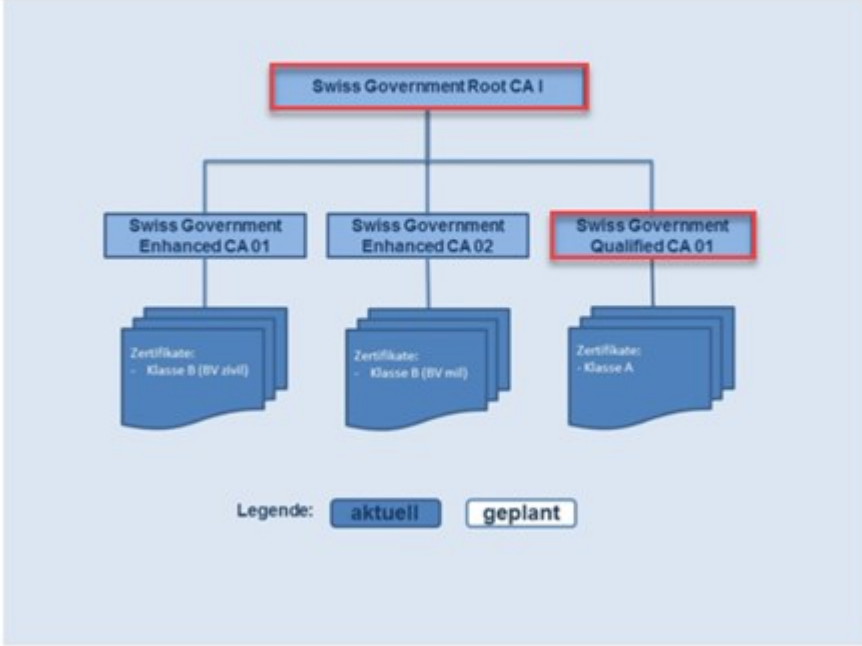
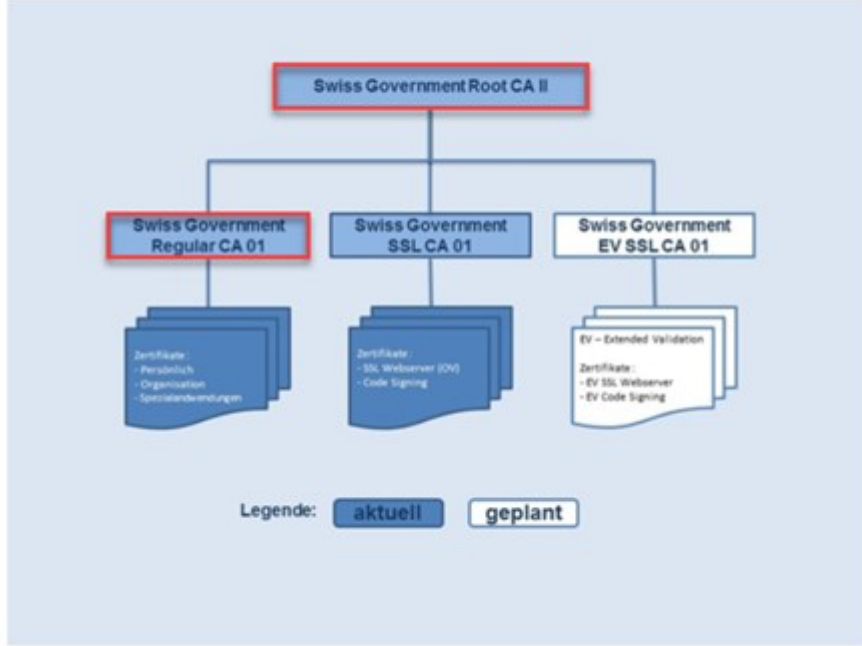



Si une erreur survient lors du contrôle de la validité de la signature, il convient de vérifier votre infrastructure informatique locale. Le plus souvent, les erreurs sont dues à l'absence d'un élément dans la chaîne du certificat. Le tableau ci-dessous indique quels certificats doivent être présents pour chaque type de document afin que le contrôle de la validité de la signature puisse aboutir. Les certificats sont disponibles sur le site web de la *Swiss Government PKI*.

Pour les certificats de classe A (type de document : décision), on peut sinon avoir recours au service de validation en ligne de l'administration fédérale (voir tableau ci-dessous).

Si vous avez besoin d'aide pour installer des certificats ou pour d'autres questions, veuillez vous adresser à votre service Informatique.

<b>Type de document</b>	<b>Décision</b> (certificat de classe A)
<b>Signature numérique</b>	Signature électronique qualifiée conformément à la loi sur la signature électronique (SCSE)
<b>Lien</b>	<a href="https://www.bit.admin.ch/fr/sg-pki-classe-a">https://www.bit.admin.ch/fr/sg-pki-classe-a</a>

<p><b>Certificats</b></p>	<p><b>Swiss Government Root CA I</b></p>  <p>Racine : Swiss Government Root CA I Intermédiaire : Swiss Government Qualified CA</p>
<p><b>Type de document</b></p>	<p><b>Récépissé</b> (certificat de classe C)</p>
<p><b>Signature numérique</b></p>	<p>Signature électronique avancée conformément à la loi sur la signature électronique (SCSE)</p>
<p><b>Lien</b></p>	<p><a href="https://www.bit.admin.ch/fr/sq-pki-classe-c-f">https://www.bit.admin.ch/fr/sq-pki-classe-c-f</a></p>
<p><b>Certificats</b></p>	<p><b>Swiss Government Root CA II</b></p>  <p>Racine : Swiss Government Root CA II Intermédiaire : Swiss Government Regular CA 01</p>

<p><b>Autre possibilité de contrôle</b></p>	<p>Service de validation en ligne de l'administration fédérale  <a href="https://www.validator.admin.ch/">https://www.validator.admin.ch/</a></p> <p><b>Valider un document</b></p> <p>Vérifiez ici les documents munis d'une signature électronique. Si la signature du service autorisé est rattachée à une fonction officielle, celle-ci s'affichera.</p> <p>1 Télécharger le document</p> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; text-align: center;">  <p><b>Veillez faire glisser votre document vers cette fenêtre ou cliquez ici et sélectionnez un fichier signé électroniquement que vous souhaitez vérifier.</b>            Documents autorisés .pdf / .xml</p> </div> <p><a href="#">&gt; Déclaration de confidentialité, Protection de l'information et du secret professionnel ou administratif</a></p>
---	---

## 5.8.6 Envoi d'un lien pour le dépôt (*delivery link*) via le portail eGov

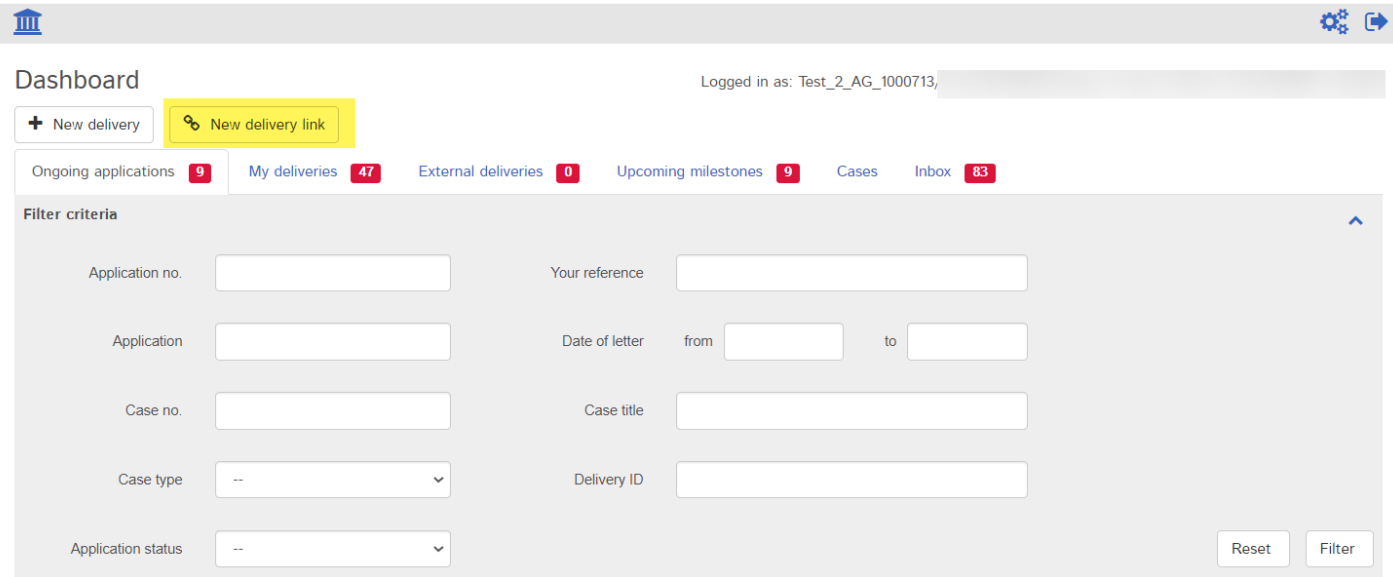
L'envoi d'un lien pour le dépôt (*Delivery Link*) depuis le portail eGov permet à des tiers de soumettre des documents confidentiels par voie électronique. Seuls les documents au format **eDok** peuvent être soumis dans ce cadre. Le promoteur génère un lien, puis le fournit à la partie qui doit soumettre des documents. Les différentes étapes de la procédure à suivre pour soumettre des documents via le portail eGov sont les suivantes :

### Écran vu par le promoteur

Connectez-vous au portail eGov.

#### 1. Générez un nouveau lien.

Cliquez sur ***New delivery link*** (nouveau lien pour la soumission).



The screenshot shows the eGov dashboard interface. At the top, there is a header with a logo on the left and settings and user icons on the right. Below the header, the word 'Dashboard' is displayed, followed by the text 'Logged in as: Test\_2\_AG\_1000713'. There are two main buttons: '+ New delivery' and 'New delivery link', with the latter being highlighted in yellow. Below these buttons, there are several status indicators: 'Ongoing applications 9', 'My deliveries 47', 'External deliveries 0', 'Upcoming milestones 9', 'Cases', and 'Inbox 83'. A 'Filter criteria' section follows, containing several input fields and dropdown menus: 'Application no.', 'Application', 'Case no.', 'Case type', 'Application status', 'Your reference', 'Date of letter' (with 'from' and 'to' sub-fields), 'Case title', and 'Delivery ID'. At the bottom right of the filter section, there are 'Reset' and 'Filter' buttons.

## 2. Sélectionnez le type de lien.

Pour les dépôts concernant un essai clinique, sélectionnez *KLV Link* (lien KLV) sous *Link type* (type de lien).

### Delivery link generation

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

Link type \*

DMF Link

KLV Link

### 3. Sélectionnez le dossier.

Sous *Application No.* (numéro de demande), sélectionnez le numéro de demande correspondant à la demande en question.

Seul-e-s les dossiers / demandes attribuée-s à l'utilisateur peuvent être sélectionné-e-s.

Il est possible d'ajouter un commentaire dans le champ *Comment* (commentaire). Celui-ci sera ensuite affiché dans la liste récapitulative.

Un lien est généré (1). Copiez-le dans le presse-papier, puis envoyez-le par e-mail à la partie qui doit déposer les documents.

Cliquez sur *Go to External deliveries* (accéder aux soumissions externes) (2) pour obtenir un aperçu des soumissions externes. Tous les liens générés jusqu'ici sont alors affichés.

#### Delivery link generation ×

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

**Link type \***

DMF Link  
 KLV Link

**Enter Application \***

Application No. \*

102566920

**Comment**

Test\_Link

**Link** 1

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

2

[Go to "External deliveries"](#)

Close

#### 4. Aperçu des soumissions externes

On retrouve dans le tableau de bord (*Dashboard*), le lien (*Link*, 1), le commentaire formulé (*Comment*, 2) et le statut du dépôt (*Delivery Status*, 3).

#### Dashboard

+ New delivery

New delivery link

Ongoing applications **9**



My deliveries **47**

External deliveries **0**

Upcoming milestones **9**

Cases

Inbox **83**

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

## Écran vu par les tiers

### 1. Dépôt de documents par des tiers

Après le chargement du lien, l'écran ci-contre s'affiche (voir image). Les étapes à suivre sont alors les suivantes :

Remplissez les champs signalés par un astérisque (\*) (champs obligatoires, 1-3), puis cliquez sur *Choose File* (sélectionner un fichier) (4).

Sélectionnez le fichier zip dans l'ordinateur.

**ATTENTION ! Seuls des documents au format eDok peuvent être soumis.**

### 2. Téléchargement et soumission des documents

Cliquez ensuite sur *Upload* (5) (télécharger).

Dès que le téléchargement est terminé avec succès, la case apparaît cochée en vert. La soumission peut être clôturée en cliquant sur *Submit* (6) (envoyer).

## Document upload

Upload all your documents within only one ZIP-File (eCTD or eDok). Your upload can only be retrieved by Swissmedic. There is no access for Marketing Authorisation Holders.

### User information

First name \*

Last name \*

Email address \*

### File upload

Please select the file for upload.

Choose file


Upload

Submit

### 3. Génération d'une attestation

La fonction *Generate PDF* (7) (générer un PDF) permet de générer une attestation au format PDF qui confirme le téléchargement (*Upload*) des documents.

#### Document upload confirmation

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

##### Delivery ID

100010042564

##### Time of submission

08.05.2023 15:19:38 CET


##### Contact data

Test Test

swisspill1@gmail.com

##### File

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

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





**7** Generate PDF

#### Dashboard

Logged in as: Test\_2\_AG\_1000713/

[+ New delivery](#) [New delivery link](#)

Ongoing applications **9** My deliveries **47** External deliveries **1** Upcoming milestones **9** Cases **83**

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

**Écran vu par le promoteur**

**5. Changement du statut des  
soumissions externes**

Dès que le tiers a soumis les documents, le statut change, passant de *Open* (en cours) à *Submitted* (envoyé). Le promoteur peut ainsi contrôler la date à laquelle le dépôt a été effectué.

## 6 Autres services eGov

D'autres services, qui ne sont pas abordés dans le présent aide-mémoire, sont proposés via le portail eGov de Swissmedic.

Pour en savoir plus, veuillez consulter la page Internet suivante et les instructions et aide-mémoires correspondants : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/egov-services.html>

## 7 Assistance

Le service d'assistance peut être contacté aux coordonnées suivantes :

- [www.swissmedic.ch/gate-support](http://www.swissmedic.ch/gate-support)
- [it@swissmedic.ch](mailto:it@swissmedic.ch)

Nous vous aidons volontiers à faire face à toutes les questions techniques ou liées à la procédure que vous vous posez en lien avec le portail eGov. Veuillez toujours nous contacter par écrit.

Vous recevrez une réponse à votre demande de renseignements ou un premier retour qualifié dans un délai de 24 heures.

Pour les demandes de renseignements sur des thèmes généraux ou des demandes en cours, veuillez continuer à passer directement par le canal correspondant. Vous obtiendrez ainsi une réponse de l'équipe compétente sans délai.

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	tsj
1.0	Création sur le fond ; création d'un document spécifique pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques soumises via le portail eGov	dms, ma, plp