



Roundtable eSubmission 2025

6. November 2025

Swissmedic, Hallerstrasse 7, Bern

Alter Wein in neuen Schläuchen?

Roundtable eSubmissions

Swissmedic und die pharmazeutische Industrie tauschen sich im Rahmen des Roundtables eSubmissions regelmässig zu Themen rund um die Einreichung von elektronischen Gesuchen im Kontext von Arzneimitteln aus. Der Roundtable eSubmissions stellt für die beteiligten Parteien eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch dar und dient im speziellen der koordinierten und praxisorientierten Weiterentwicklung der Prozesse und Systeme in diesem Bereich. Der Roundtable eSubmissions geht aus dem früheren Roundtable eCTD hervor. Die per 1. April 2025 gültige Namensänderung trägt dem erweiterten inhaltlichen Fokus des Roundtables Rechnung.

Der Roundtable setzt sich aus Vertreter/innen der pharmazeutischen Industrie sowie aus Vertreter/innen der Abteilung Operational Support Services und optional Spezialisten der Fachbereiche und der

Bewährte Zusammenarbeit seit 2010...



Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnehmende Industrie	
Christine Aigner	Max Zeller Söhne AG
Dario Andenmatten	Bayer (Schweiz) AG
Lisa Astfalck	Janssen-Cilag AG
Karin Barker	MSD Merck Sharp & Dohme AG
Micheline Berger	Roche Pharma Schweiz AG
Dr. Roger Bolten	Intergenerika/Mepha Pharma AG
Marcel Burger	Novartis Pharma AG
Marie Louise Gachnang	Eisai Pharma AG
Dr. Monika Dahms	Gilead Sciences Switzerland Sàrl
Dr. Anja Gödl	Pfizer AG
Jürg Häusler	Bristol-Myers Squibb SA
Dr. Michael Rätz	CSL-Behring AG

Teilnehmende Swissmedic	
Anja Corniel	Assistentin Operational Support Services
Robeen Dutt	Leiter Business Support, Operational Support Services
Dr. Ulla Grauschopf	Leiterin Quality Assessment
Christiane Hofstetter	Regulatory Managerin
Dr. Stephan Järman	Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Regulatory Operations & Development
Ralph Maier	Fachspezialist, Business Support
Lukas Melliger	Product Manager Swissmedic Portal Operational Support Services
Dr. Urs Niggli	Leiter Operational Support Services
Roger Rüegg	Leiter Enterprise Architektur und Portfolio, Programmverantwortlicher TSP
Dr. Philipp Weyermann	Leiter Regulatory Assessment 2

Bewegte Zeiten...

Veränderungen im Markt
aufgrund der politischen Lage

- Auswirkungen auf Industrie
und folglich auf Swissmedic

Stellung CH zu EU

- Auswirkungen auf
Regulierung Arzneimittel
und Medical Devices

Grosse Investitionen in
Digitalisierung

- Finanzierung
- Geschwindigkeit

Internationale
Entwicklungen

- mitprägen
- mithalten

Bekenntnis der Politik zu
unabhängiger
Heilmittelregulierung



swissmedic

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järman
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

Zeitmanagement



Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järmann
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

Kontext Swissmedic



Roger Rüegg

Leiter Enterprise Architektur und Portfolio
Programmverantwortlicher TSP

Unsere Ambition

- Seit dem Start unseres Digitalisierungsprogramms TSP im Juni 2022 haben wir viel erreicht und viel gelernt. Die heutige Situation mit den teilweise neuen Rahmenbedingungen erfordert, dass wir unsere Ambitionen anpassen.
 - Finanzielle Situation und prognostizierte Mittelfristplanung
 - Hohe Parallelität an laufenden Vorhaben (IT-Sourcing, Aufbau Portal, ...)
 - Zeitplanung Aufbau Portal im Gesamtkontext der Digitalisierungsroadmap
- Wir halten an unserer Vision einer datenzentrierten Behörde fest und wollen im internationalen Kontext zeitgemäss und optimiert mit unseren Stakeholdern zusammenarbeiten. Dafür entwickelt und betreibt Swissmedic moderne Plattformen entlang des Lifecycles der Arzneimittel und der Medizinprodukte.

Etappen und Kernelemente unserer Digitalisierungsreise



Agenda

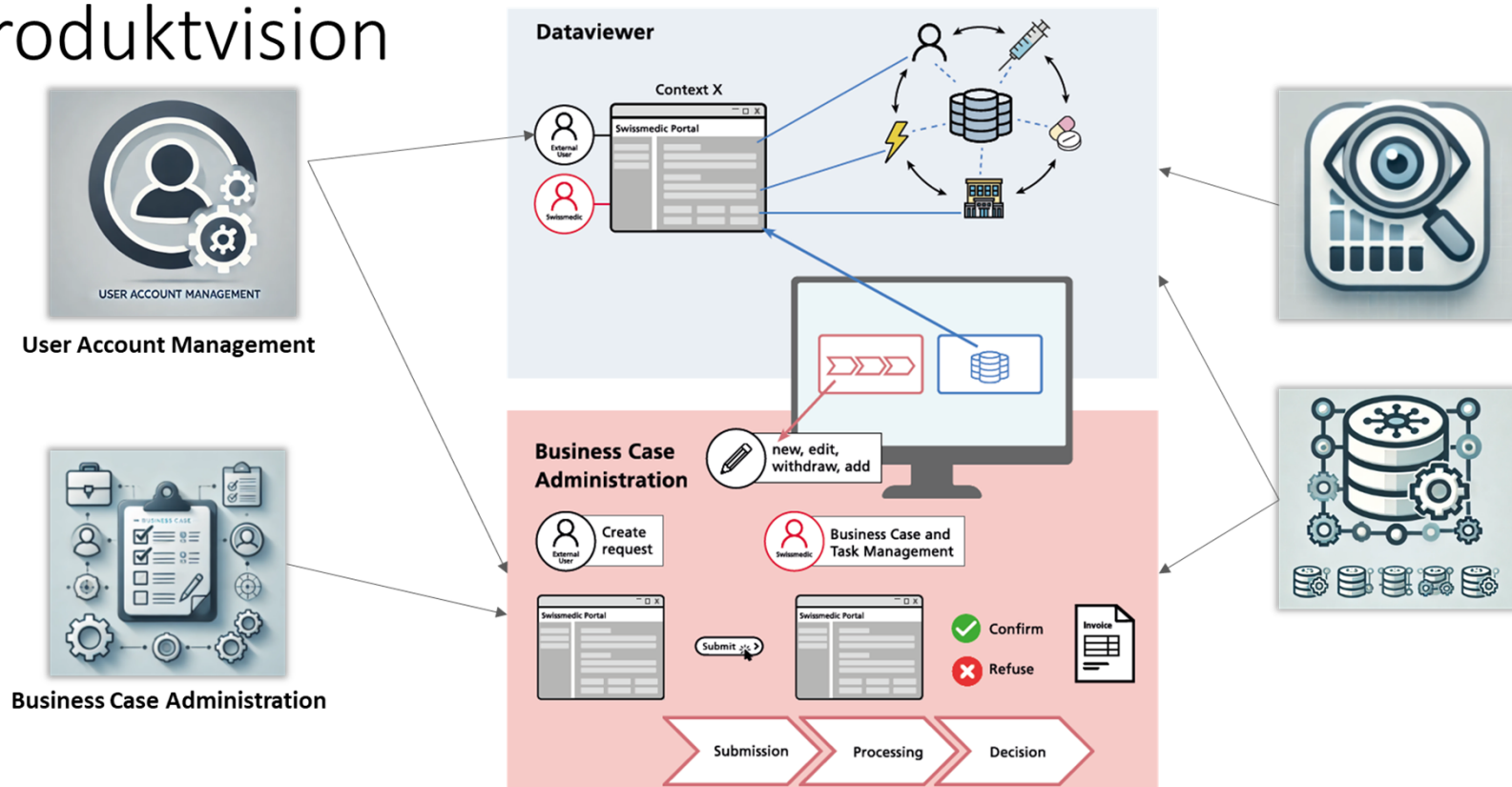
Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järman
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

Digitalisierung Swissmedic



Lukas Melliger
Product Manager
Swissmedic Portal Factory

Big Picture – Swissmedic Portal Produktvision



Durchgängigkeit der Daten

Swissmedic Portal

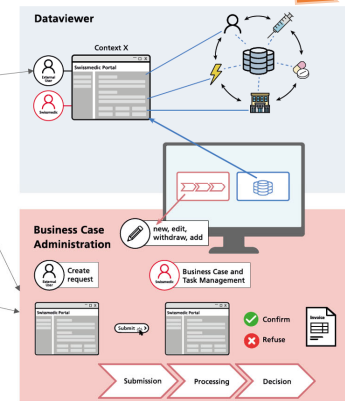
Produktvision



User Account Management



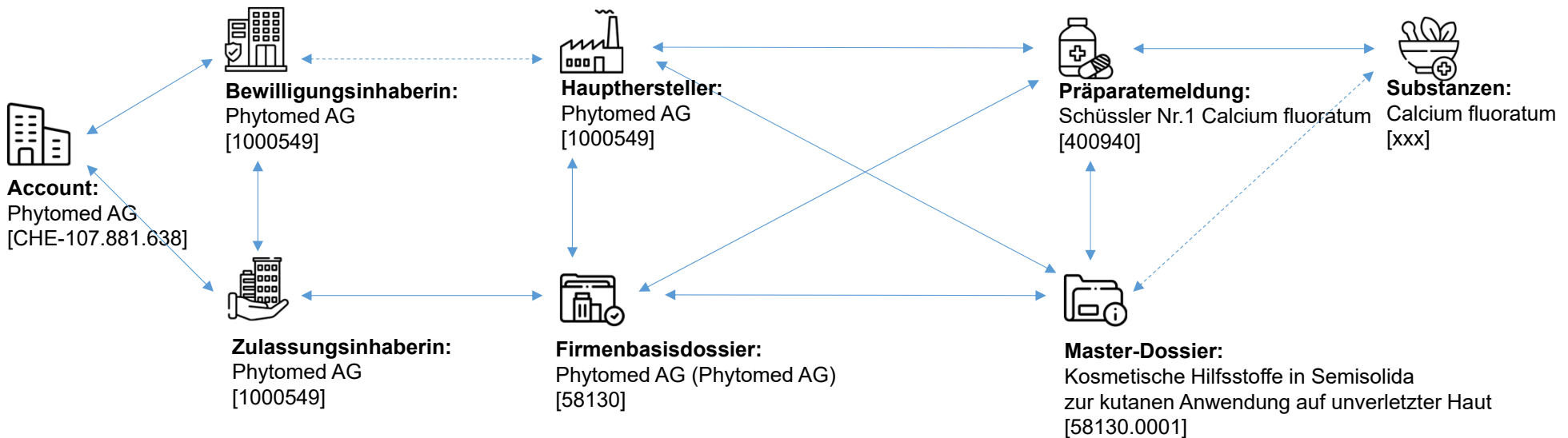
Business Case Administration



Centralised Data Viewer



Master Data Management (SPOR)



Live Demo Swissmedic Portal

- Vorführung des bisher implementierten Datennetzwerks im Bereich KPA
- Sowie Vorführung «Wesentliche Änderung»
- Demo auf der UAT (User Acceptance Test) Umgebung, produktionsnahe Testumgebung

Digitalisierung Swissmedic

Die Logik hinter der Roadmap

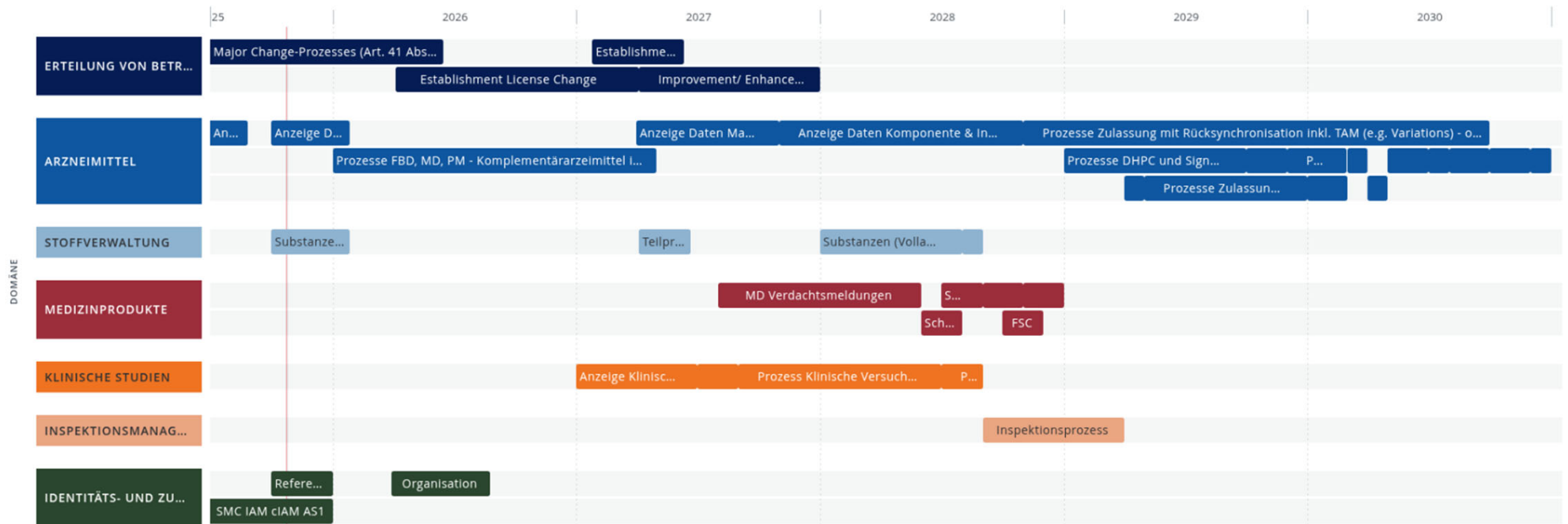
**„Nur wer sein Ziel kennt,
findet den Weg.“** — Laotse



Roadmap Swissmedic Portal – Zeitraum 2026 - 2030

SMC PORTAL ROADMAP - DOMÄNEN VIEW

Jul 1, 2025 - Dec 31, 2030



Einbezug der Stakeholders


- Usability Tests – Einladungen zu 1-2h Session, wo Teile der Applikation gezielt auf die Nutzerfreundlichkeit und Verständlichkeit geprüft werden
 - Reviews – konkrete Demo Teile auf Einladung
 - Interviews & Umfragen – Punktuell zu spezifischen Themen
- Aktuell wenige Aktivitäten; Ausweitung wenn mehr Funktionalität extern verfügbar (Zeitraum Sommer 2026ff)



Neuer Login Service und Delegiertes Management

- Ablösung von bestehender Applikation «eIAM Delegated Management» im 2027.
- Neue Applikation «User Account Management» (Name noch nicht definitiv» wird aktuell entwickelt.
- Migrationsstrategie noch nicht final definiert (App für App oder Big Bang)
- Kommunikation an alle existierenden Nutzeradministratoren wird frühzeitig erfolgen.
- Alle Nutzerinnen von Swissmedic Applikationen werden weiterhin den eIAM Authentifizierungsservice verwenden (**Achtung:** Wechsel von CH-Login zu **AGOV-Login** muss selbstständig erfolgen, unabhängig von Swissmedic Aktivitäten)

Sneak Peak «User Account Management»




Benutzerprofile

Organisationen

Anwendungen & Rollen

Verlauf

User Account Management 

Silvia Muster

Aktiv

Benutzer Details

silvia.muster@musterfirma.ch

ID: 11778

Organisation

Musterfirma AG

Chemical Operations Schweiz

Basel BS

ID: 1000500

Letzter Login

25.06.2025 - 13:00

Anwendungen und Rollen

Swissmedic Portal

Zugriff bearbeiten

Einladungsdatum	Gültig ab	Gültig bis
20.06.2025	20.06.2025	Unbegrenzt

Rollen

Rolle	Beschreibung
org_bbw_reader	Betriebsbewilligung read
org_bbw_writer	Betriebsbewilligung edit
org_zl_writer	Zulassungen edit
org_zl_reader	Zulassungen read
org_xy_writer	XYZ edit
org_xy_writer	XYZ edit
org_yy_writer	YY edit

Benutzerprofil deaktivieren

Durch das Deaktivieren des Benutzerprofils wird der Zugriff auf alle Anwendungen sofort gesperrt. Der Benutzer kann sich anschliessend nicht mehr anmelden.

Benutzerprofil deaktivieren

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järmann
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

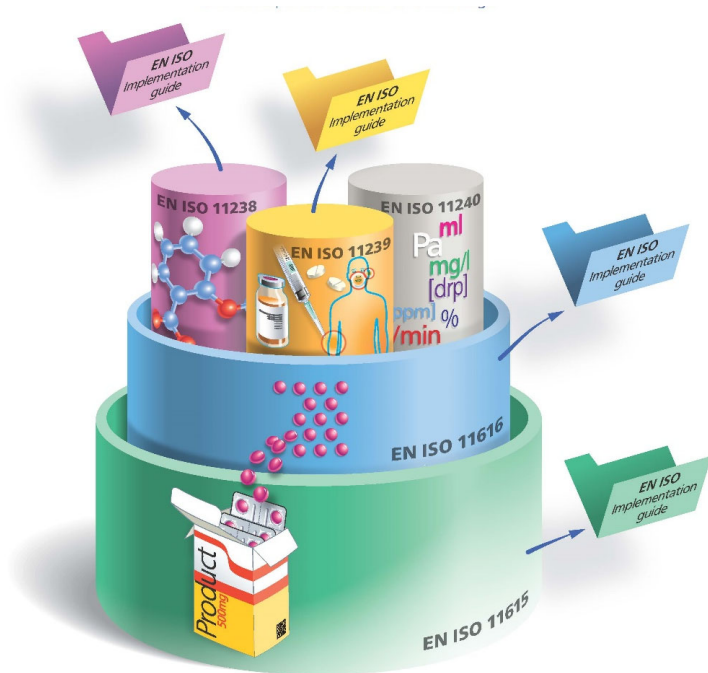
Identifikation von Arzneimitteln (IDMP)



Dr. Philipp Weyermann
Leiter Regulatory Assessment 2

IDMP

ISO Standards for the IDentification of Medicinal Products



IDMP includes **5 ISO standards**

ISO 11615 – Medicinal Products

ISO 11616 – Pharmaceutical Products

ISO 11238 – Substances

ISO 11239 – Pharmaceutical Dose Forms

ISO 11240 – Units of Measurement

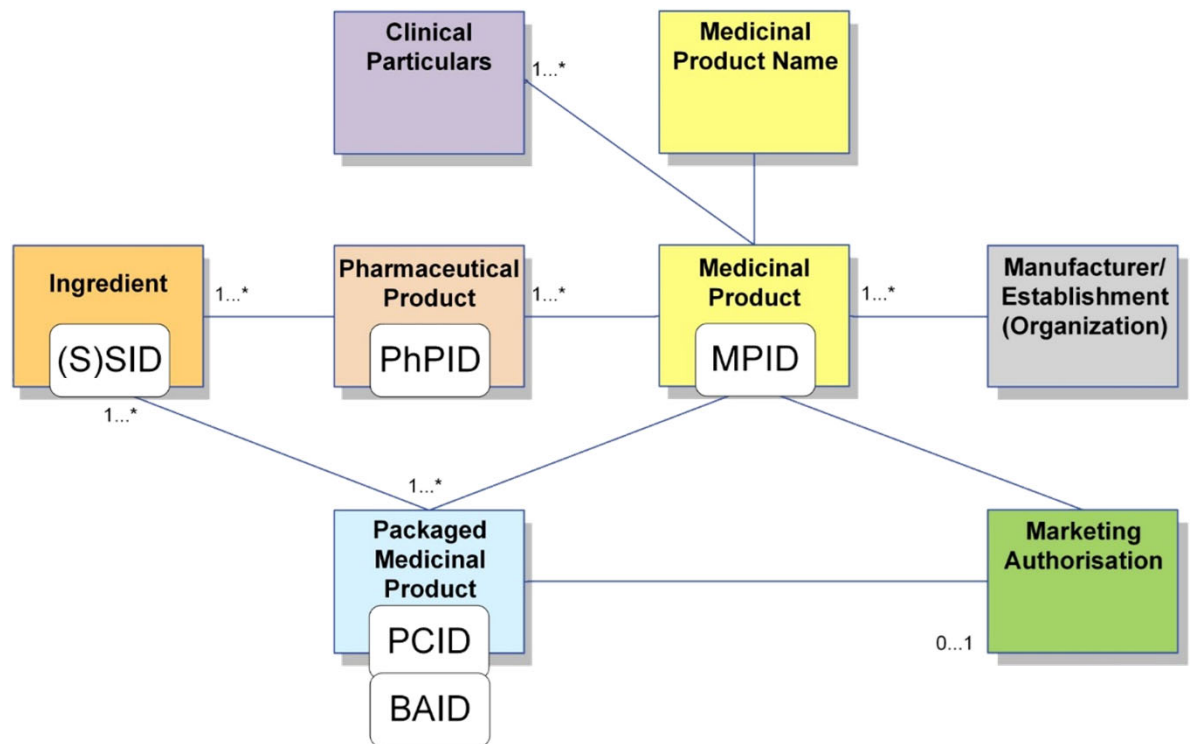
IDMP

ISO Standards for the Identification of Medicinal Products

Global standard for Medicinal Product data

Allows **unequivocal identification** of Medicinal Products and its components

Supports the whole **life-cycle** of a Medicinal Product



Swissmedic's approach to IDMP implementation

- Introduction of ISO IDMP is planned
- Only data used in day-to-day business will be required
- Introduction in coordination with an **electronic Application Form (eAF)**
- Scope of data is based on CH Module 1
- Intention to be as **close to the EU implementation** as possible
- **Swiss IDMP Implementation Guide** is necessary
- Additional information: Website on IDMP @ Swissmedic
- Dialogue with stakeholders: Swissmedic IDMP Advisory Group



IDMP

IDMP collaborations and networking



Standardisation Organisations

SNV NK 165



HL7 Switzerland

CEN TC 251



HL7 Europe

ANSI

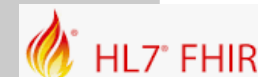


HL7

ISO TC 215



HL7 International



Implementation Groups

SMC IDMP Advisory Group

Refdata IDMP User Group

EU IDMP Task Force
EU IDMP Key User Group

UNICOM



HMA SVG



FDA SRS



NCATS GSRS



IPRP IDMP WG



GIDWG



Pistoia Alliance



CTADHL



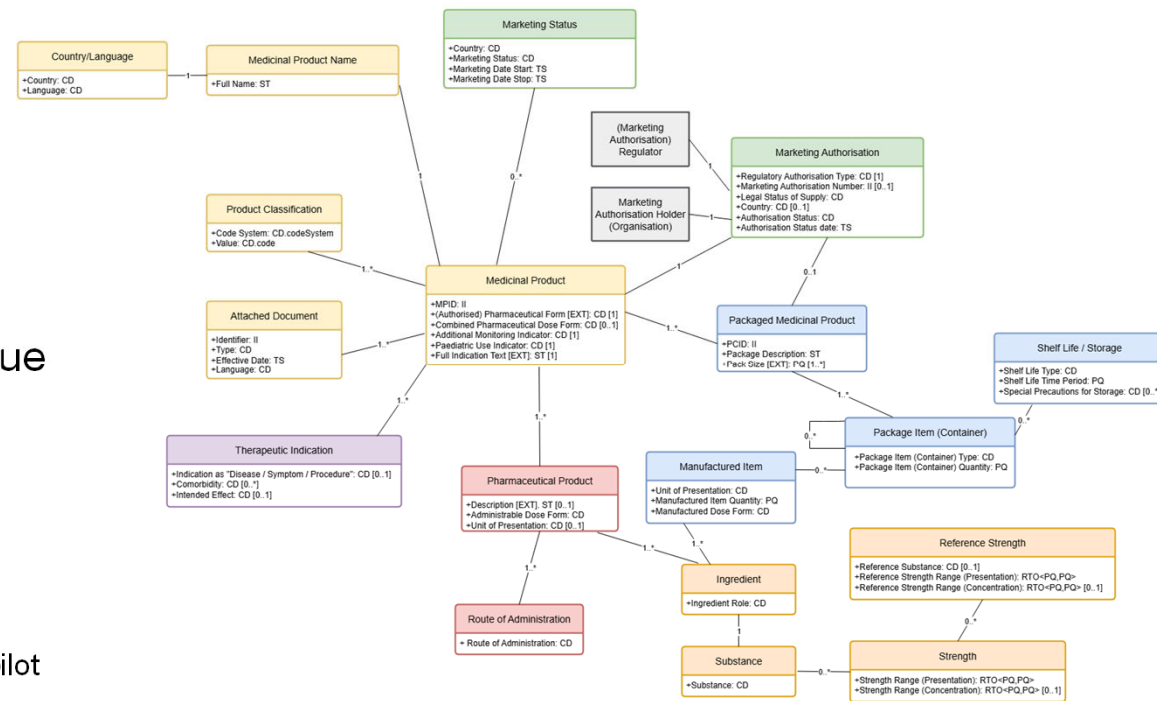
IRISS Forum



Efforts towards implementing IDMP

- **Dose forms** – migrated to EDQM Standard Terms in 2013 (still ongoing)
- **Substances in general** – mapping to UNII since 2014 (ongoing, ca. 70% are mapped)
- **Homeopathic specified substances** – naming according to [EU-SRS Homoeopathics guide, version 1.0](#)
 - ▶ **Level 1: organism (author)**
Example: Naja naja L., whole
 - ▶ **Level 2: homoeopathic substance name + for homoeopathic preparations**
Example: Naja naja for homoeopathic preparations
 - ▶ **Level 3: homoeopathic substance name + part**
Example: Naja naja, Venom
 - ▶ **Level 4: homoeopathic substance name + part + manufacturing method**
Example: Naja naja, Venom, 4.1.1
Example: Naja naja, Venom, 3.1.1
 - ▶ **Level 5: homoeopathic substance name + part + manufacturing method + potency**
Example: Naja naja, Venom, 4.1.1, D6
Example: Naja naja, Venom, 3.1.1, D6
- EU OMS-ID's for Swiss **organisations** with an establishment license – since 2022
- **MVP of Swissmedic's RMS implemented in 2025** (within the new Swissmedic Portal)

- Developed new internal data model based on the 5 ISO IDMP-standards
- Challenged current data model on internal and external business value
- Prioritised interoperability
- Considered FHIR structure



Current Focus: Implementing an MVP of the new SMS

- **Implementation of a new Substance Management System has started**
- Starting with the substances in homeopathic medicinal products approved via the notification procedure (a highly simplified authorisation pathway)
- Implementation of the database based on the IDMP Specified Substance structure
- Transfer of homeopathic substance data from legacy system into new database (ca. 74'000 Type 1 Specified Substances)



► Level 5: homeopathic substance name + part + manufacturing method + potency

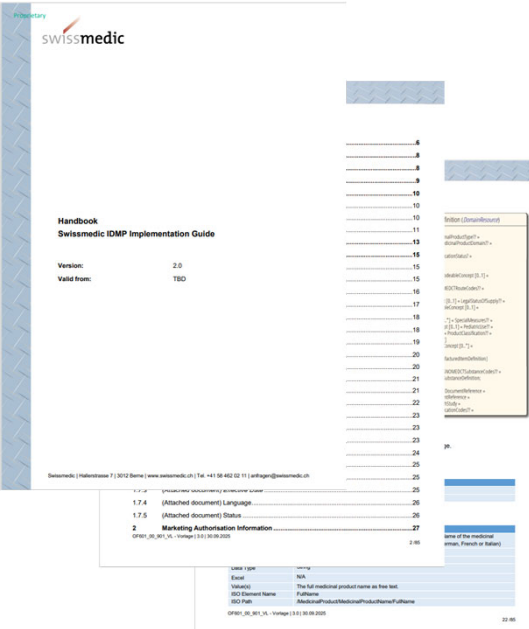
Example: Naja naja, Venom, 4.1.1, D6

Example: Naja naja, Venom, 3.1.1, D6



Current focus: Swissmedic's IDMP Implementation Guide

- Swissmedic IDMP Implementation Guide V2.0
 - **Based on EMA IG Chapter 2** and focused on external data exchange pilot data scope
 - Exchange with Swissmedic IDMP Advisory Group
 - **External review** from October 2024 – January 2025
 - **Revision addressing comments** from February – September 2025 (361 comments were received)



The image shows the cover page of the 'Handbook Swissmedic IDMP Implementation Guide'. It includes the Swissmedic logo at the top left. The title 'Handbook Swissmedic IDMP Implementation Guide' is centered. Below the title, it specifies 'Version: 2.0' and 'Valid from: TBD'. At the bottom, there is contact information for Swissmedic, including the address 'Bundesstrasse 71 3012 Bern', website 'www.swissmedic.ch', and phone number '+41 58 402 02 11'. A detailed table of contents is on the right side, listing sections from 1 to 27, such as 'Introduction', 'Scope', 'References', and 'Marketing Authorization Information'. A small inset box on the right side of the table of contents shows a preview of the 'Marketing Authorization Information' section, which includes fields like 'Link type', 'Link', 'Value', 'ISO Patient name', and 'ISO Path'.

Handbook	8
Swissmedic IDMP Implementation Guide	8
Version:	2.0
Valid from:	TBD
1 Introduction	10
2 Scope	11
3 References	12
4 Marketing Authorization Information	13
5 Data Exchange	14
6 Data Model	15
7 Data Exchange	16
8 Data Exchange	17
9 Data Exchange	18
10 Data Exchange	19
11 Data Exchange	20
12 Data Exchange	21
13 Data Exchange	22
14 Data Exchange	23
15 Data Exchange	24
16 Data Exchange	25
17 Data Exchange	26
18 Data Exchange	27
19 Data Exchange	28
20 Data Exchange	29
21 Data Exchange	30
22 Data Exchange	31
23 Data Exchange	32
24 Data Exchange	33
25 Data Exchange	34
26 Data Exchange	35
27 Data Exchange	36

C		D	F	H	I	J
			Comment Text			Action Comment
Chapter	Title		Type	Action		
3.1	Indication Text		Therapeutic indications: the indication text is combined with the coded indications, which is better than to have the text on the Medicinal product level, but then coded indications on the therapeutic	technical	Persuasive with comment	see 184
3.1	Indication Text		IEG/BMS: Section of the IHP mentioned here does not match with the section mentioned below in the	editorial	Persuasive	corrected
3.1	Indication Text		Section of the IHP mentioned here does not match with the section mentioned below in the user	editorial	Persuasive	corrected
			It may be advisable that the indication will need to be included in the language of the IHP/PI approved			Swissmedic authorizes the IHP in one language, translations are within the responsibility of the MAH. See 184
3.1	Indication Text			technical	Persuasive	see 184, only on language for the pilot project
3.1	Indication Text		And link to section 3.1.1	technical	Persuasive	see 184
			Why repeatable? I have only one section 4 or 3. Am I supposed to just copy (transform to Markdown) the entire text, in which case the attribute does not repeat. Or should I split the text and put a text snippet per indication. In the latter case what are the criteria to split the indication text? Reading the			
3.1	Indication Text		On what basis is this repeatable? Should be clarified.	technical	Persuasive	see184
3.1.1	Language		Language ist ein FHIR Sub-Attribut und muss im Business IG nicht beschrieben werden, jedoch im	technical	Persuasive	deleted
3.1.1	Language		No examples listed below: is this ok?	Missing example	Persuasive with comment	Indication Text moved to medicinal product (same as EMA)
3.1.1	Language		Typo corrected	editorial	Persuasive	
3.2	Indication as "Disease/Symptom/Pro		Not in the Excel. There will be a Swissmedic ID on top of the MedDRA code?	technical	Persuasive with comment	see Chapter Identifiers
3.2	Indication as "Disease/Symptom/Pro		MedDRA should be the code - no use of Swiss-specific codes. This code has to be mapped with the SNOMED CD code (eHealth Suisse / EPD) - and this would be more complex, if there is a Swiss	technical	Persuasive with comment	Chaged to MedDRA see Chapter Identifiers
3.2	Indication as "Disease/Symptom/Pro		Will it be a Swissmedic term or a MedDRA term? Values row below suggests MedDRA.	technical	Persuasive with comment	Chaged to MedDRA see Chapter Identifiers
3.2	Indication as "Disease/Symptom/Pro		Recent discussion with industry colleagues: the PT is also a LLT (I can dig up the source if needed). In many cases the LLT is just a synonym, and the MAH is forced to pick one synonym even if the PT	technical	rejected with comment	Keep it the same way as EMA
3.2	Indication as "Disease/Symptom/Pro		The previous bullet says «shall» - which I interpret as «must». EMA has a paragraph about the «shall» and «should». If I «must» use the LLT, then this bullet is void, otherwise it would already allow the use	technical		Keep it the same way as EMA
3.2	Indication as "Disease/Symptom/Pro		link does not work or no link associated	Missing Link	Persuasive	Link added

Current focus: Swissmedic's IDMP Implementation Guide

- **V2.0 published on September 30th 2025**



↓ IDMP Implementation Guide

Swissmedic IDMP Implementation Guide for Data Exchange Pilot Project

Swissmedic has released the **IDMP Implementation Guide** for a future data exchange pilot project to advance the digital transformation of medicinal product data. This guide outlines the agency's approach to implementing the Identification of Medicinal Products (IDMP) standards, aiming to improve regulatory efficiency, data consistency, and international interoperability. Stakeholders are encouraged to review the guide and contribute to its refinement. **Questions and comments are welcome** and should be directed to urs.eugster@swissmedic.ch. **Feedback can be given by referencing the specific chapter and page number** in your message. Swissmedic looks forward to collaborative engagement as it moves toward a more harmonized regulatory framework.

Additional information will be published on this website continuously.

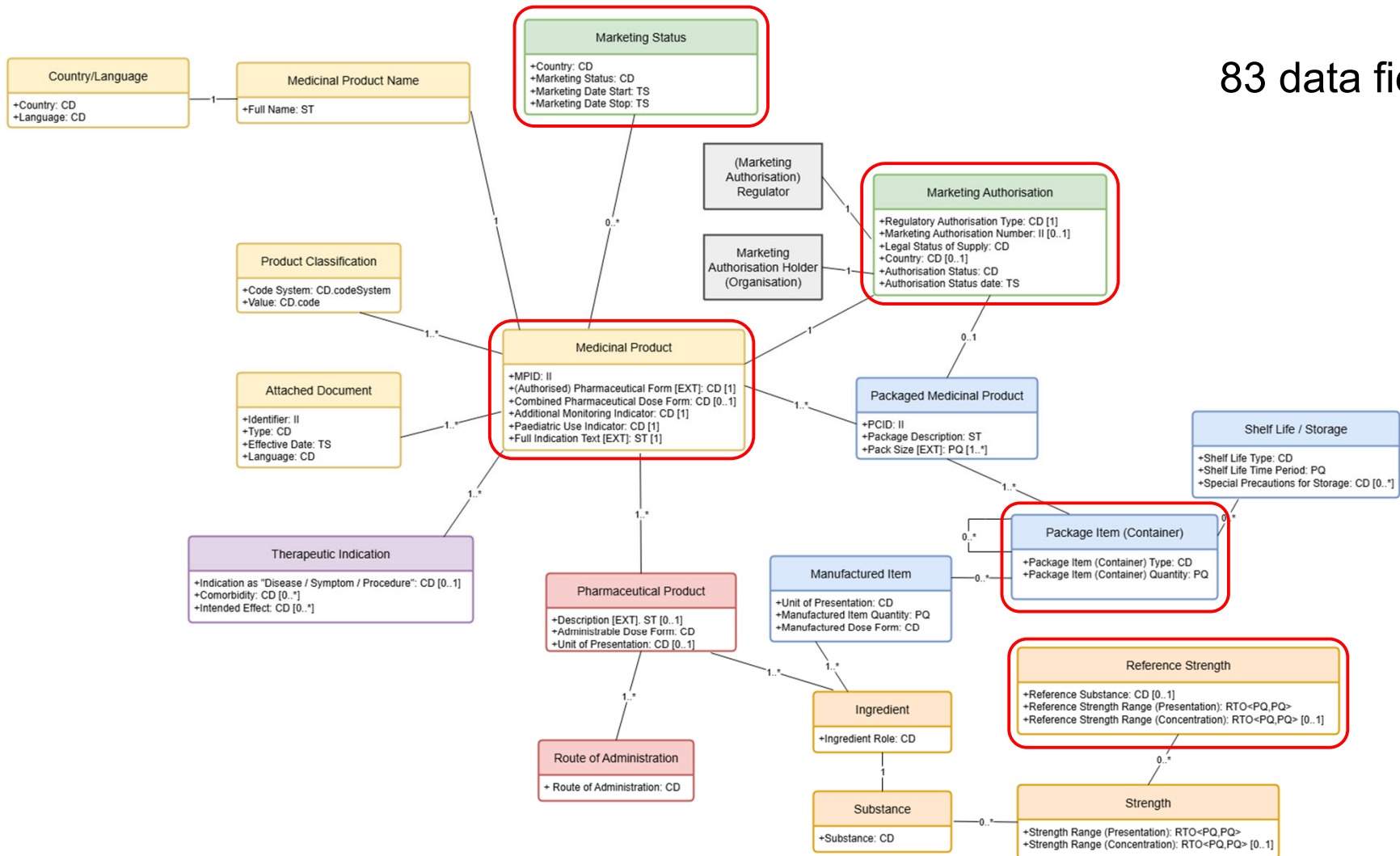
For questions regarding IDMP, please contact anfragen@swissmedic.ch.

Supplementary information

Handbook Swissmedic IDMP Implementation Guide (PDF, 3 MB, 30.09.2025)

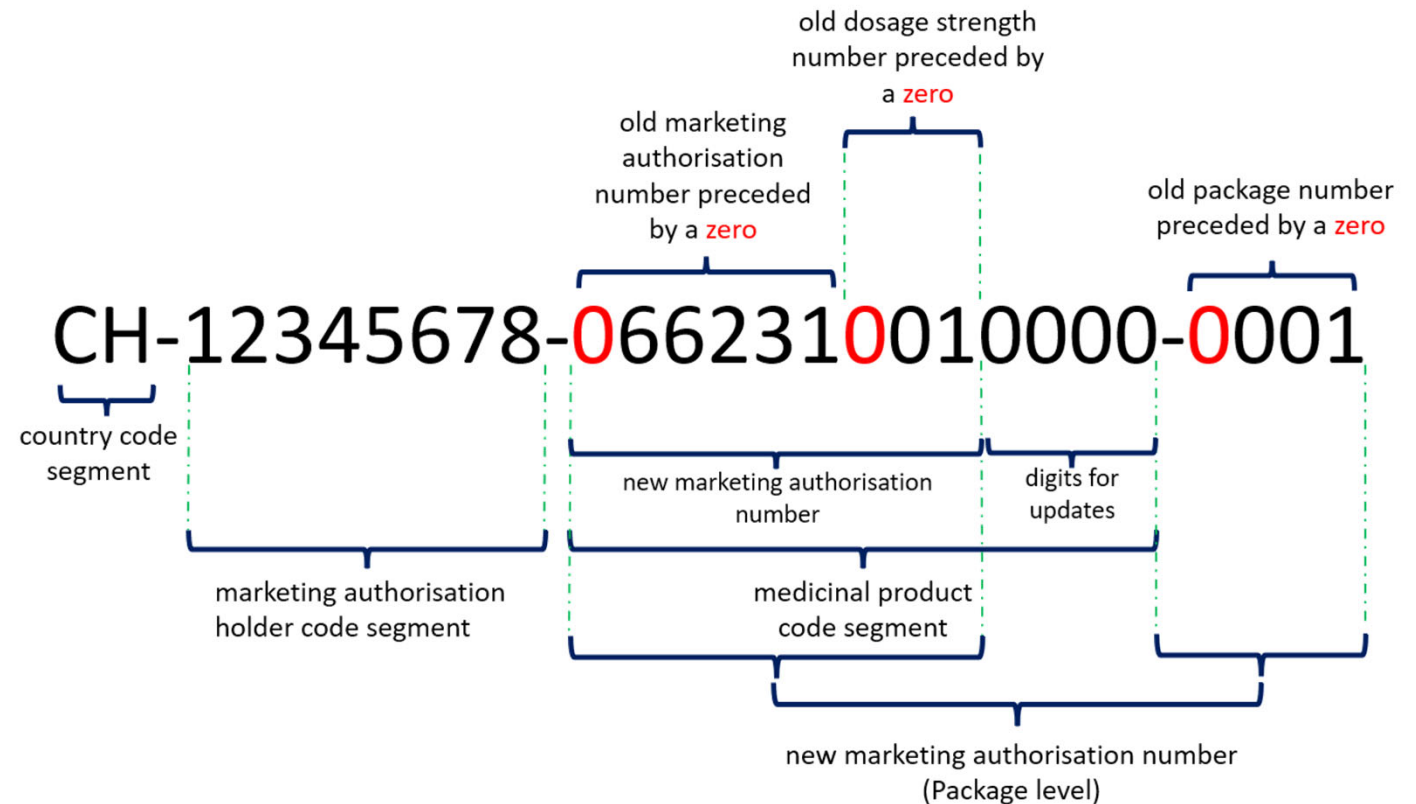
Lists IDMP-Swissmedic-Pilot-V2.0 (XLSX, 5 MB, 30.09.2025)

83 data fields



IDMP

MPID & PCID



Future OMS: 8 digit Swissmedic identifiers

IDMP

Refdata SAI/IDMP User group

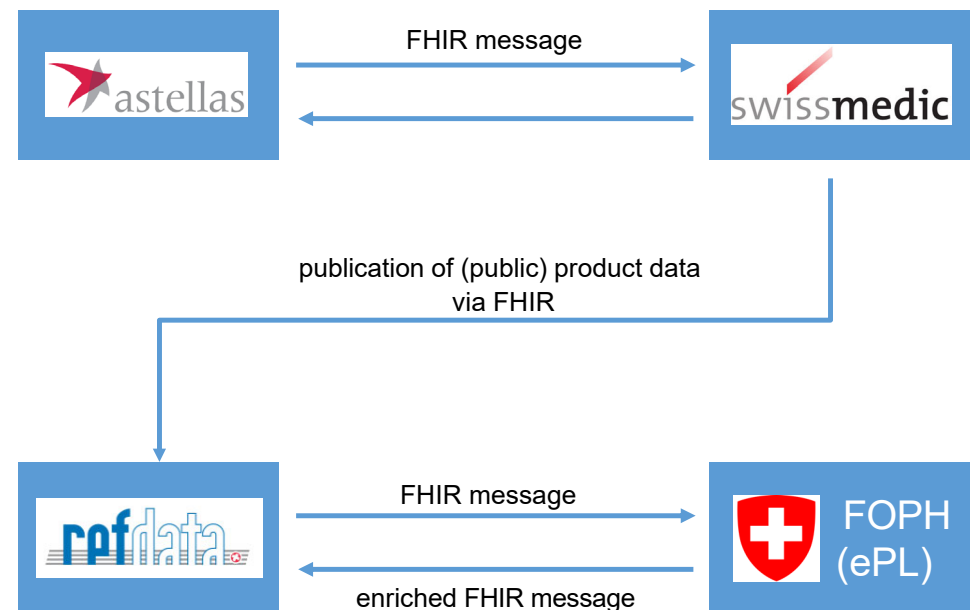
- Chartered by Refdata
- Group consisting of
 - Vendors
 - Authorities
 - Marketing authorisation holders
 - Healthcare professionals
 - Hospitals
 - Health insurance providers
- Focus:
Harmonised Swiss implementation of IDMP



Next steps: Data exchange pilot with key stakeholders

- Goal is to **gain experience** with **FHIR messages** and **IDMP data**
- Initial **Swissmedic IDMP Implementation Guide** for the data exchange pilot is published
- Finalise business processes
- Align on Swiss FHIR specifications
- Timelines tbd (2026 ff.)

Data exchange pilot with a simplified process and reduced data scope (draft)





Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järmann
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

Internationale Kollaborationsplattformen



Dr. Stephan Järmann
Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
Regulatory Operations & Development

Verwendung von Kollaborationsplattformen

- Swissmedic nutzt für nationale Einreichungen ihre **eigene Plattform (Swissmedic Portal)** und modernisiert diese gemäss Roadmap (siehe Digitalisierung Swissmedic)
- Swissmedic beteiligt sich zusätzlich gezielt an bestimmten **Kollaborationsplattformen zwecks Mitwirkung bei Worksharing, Informationsaustausch und Harmonisierung** (z.B. Access und Orbis). Weitere Entwicklungen werden laufend evaluiert.
- Für eine Mitwirkung auf einer internationalen Kollaborationsplattformen ist grundsätzlich zu berücksichtigen
 - Gewährleistung nationaler IT-Sicherheits- und Datenschutzanforderungen
 - Wahrung Amtsgeheimnis
 - Generelle rechtliche Überprüfung

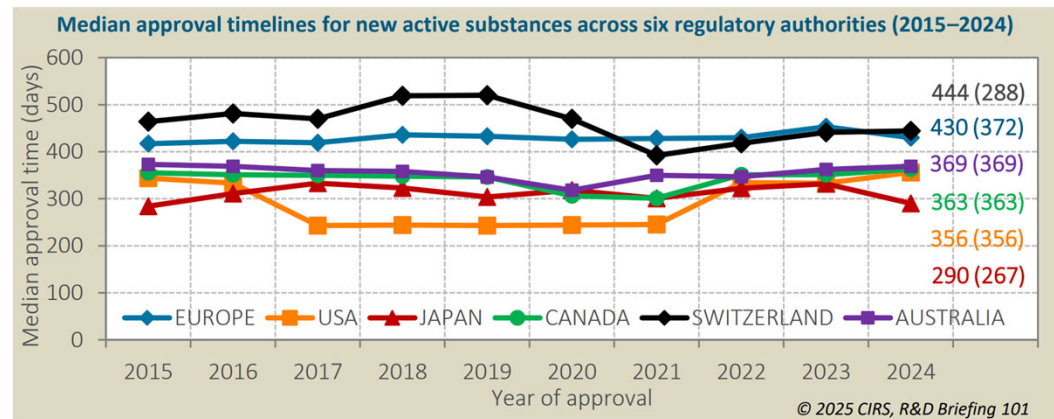
→ i.d.R. **Auditierung und internationale Abkommen** vor Nutzung notwendig

Update Kollaborationsplattformen

- *Access Consortium*: Zulassung Arzneimittelgesuche im Worksharing
- *Projekt Orbis*: Begutachtung innovativer Onkologika (meist parallel)
- *Weitere Entwicklungen (unter Beobachtung: Accumulus Plattform, ICH Plattform)*

Potentiale:

- Fristen und Durchlaufzeiten
- Submission Gap
- Regulatorische Konvergenz
- Wiss. Austausch
- Interaktion mit Industrie



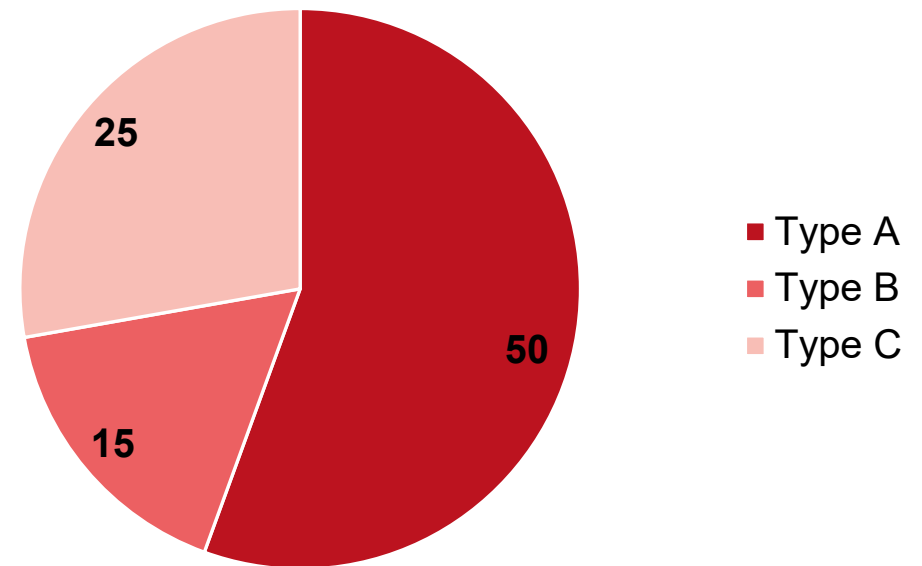
Projekt Orbis: Gesuche

24 submitted NAS applications

64 submitted IE applications

2 submitted other applications

Submitted Project Orbis Applications by Review Type
(2020 – 31.10.2025)



Projekt Orbis: Geplanter FDA-Pilot in PRISM (precisionFDA)

Die FDA testet im Rahmen von PRISM (precisionFDA Regulatory Information Service Module) den Einsatz von sicheren Cloud-Arbeitsräumen („Trusted Regulatory Spaces“) zur **Unterstützung ausgewählter Orbis-Abläufe** (*Zeitplan/Scope in Abklärung*).

Scope Pilot (bislang):

- Projektmanagement zur Gesuchsabwicklung
- Information Requests (IRs) zwischen den Behörden teilen
- Antworten auf IRs sollen von den MAH eingereicht werden können

Out of Scope:

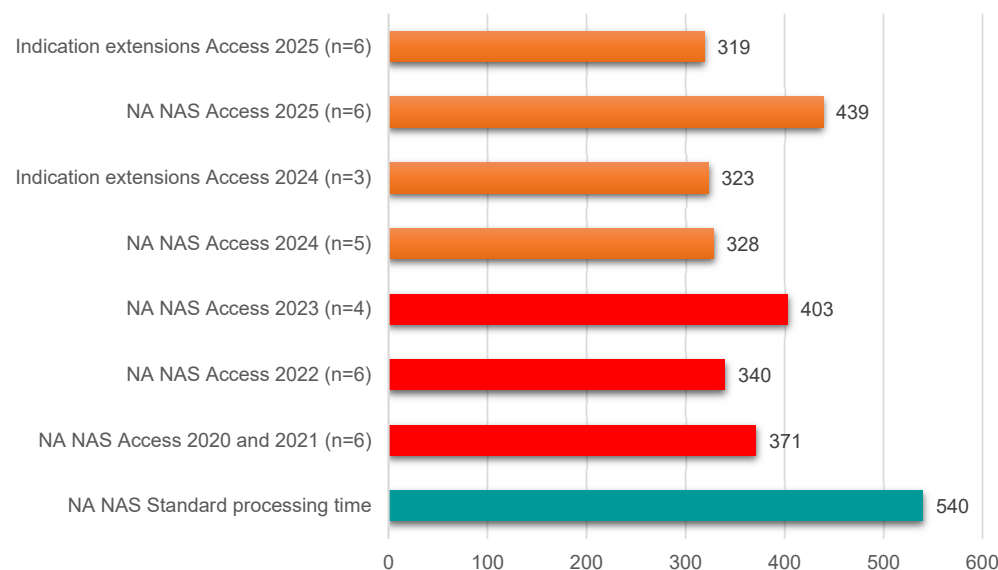
- Nationale Souveränität bleibt bestehen: Nationale Prozesse laufen weiterhin parallel
- eCTD-Einreichungen bleiben weiterhin verpflichtend

→ Bei Mitwirkung Swissmedic: IT-Sicherheits- und Datenschutzprüfung, evtl. Abkommen

Access: Abgeschlossene Gesuche und Durchlaufzeiten



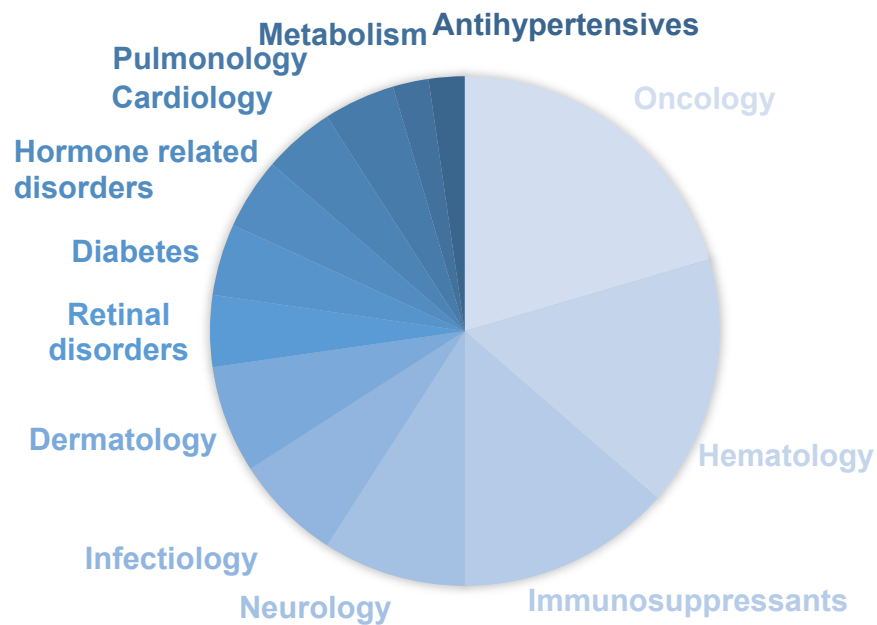
Abgeschlossene Gesuche bis 8/2025



Durchlaufzeiten NA NAS und IE bis 8/2025

Internationale Kollaborationsplattformen

NASWSI applications at Swissmedic April 2019 - August 2025



Completed (44)

In Assessment (11)

Pipeline (8)

Access Collaboration Plattform: Stand der Cloud-Lösung

Health Canada betreibt in ihrer Government Cloud einen Collaboration Space mit Docubridge für die Access Behörden

Umfang der Lösung

- Access **Behörden** werden auf der Plattform bei der Gesuchsabwicklung **zusammenarbeiten** (pro Gesuch wird ein Collaboration-Space temporär erstellt)
- Wissenschaftliche Gesuchsdokumentation werden auf der Plattform geteilt
- Review-Dokumente (LoQ, Assessment-Report) werden gemeinsam bearbeitet

Stand der Umsetzung

- Sicherheitsüberprüfungen durch Swissmedic und Health Canada erfolgt (Audit)
- Plattform steht technisch bereit: **Go-live im November** (Soft Launch, noch ohne produktive Daten)

Accumulus Technologies Cloud-Plattform

Wechsel von Non-Profit zu kommerziellem Anbieter (Accumulus Technologies)

- Unterstützt **Echtzeit-Datenaustausch zwischen Behörden und Sponsoren**
- Cloud-Workspaces für Health Authority Questions (HAQs) und Antworten
- Potenzielle Einbindung > 60 Behörden (inkl. Orbis / Access-Partner)

Swissmedic Status

- 2024 Evaluierung für Orbis-Pilot → nicht weiterverfolgt (*Grund: FDA PRISM-Pilot*)
- Beobachtung laufender Piloten (CEPI, WHO, MHRA, u.a.)
- Aktuell interne Abklärungen:
 - Teilnahme SMC als Beobachterin bei CMC/PAC Reliance Begutachtungen
 - Diskussion über möglichen Test der Plattform mit Dummy-Daten
- Swissmedic beteiligt sich am Regulatory Forum von *Accumulus Synergy*

ICH Plattform für sicheren Austausch

Mögliche Schaffung einer sicheren globalen Plattform für den **Austausch regulatorischer Informationen und harmonisierte Zusammenarbeit** innerhalb ICH

<https://ich.org/page/ich-pqkm-task-force>

CMC / Post-Approval Change (PAC) Reliance-Use-Case

- Überlegungen zu einer sicheren Plattform für CMC/PAC-Reliance-Verfahren für NRAs und MAHs
 - Zweck: Teilen von Informationen, Assessment-Reports, Q&As etc. über ein zentrales Portal
-
- ICH-Management Committee **entscheidet 2026 über mögliche Plattform**
 - Falls Beteiligung Swissmedic: vorgängig Sicherheits- und Datenschutzprüfung

Fazit und Ausblick

1. Nationale Einreichungen via Swissmedic Portal

Einreichungen an Swissmedic erfolgen weiterhin über das Swissmedic Portal, das ausgebaut wird und sich in Weiterentwicklung befindet (siehe Roadmap).

2. Swissmedic unterstützt internationale Verfahren

Swissmedic beteiligt sich im Rahmen von Access und Orbis an Vorhaben, die behördenübergreifenden Informationsaustausch und Zusammenarbeit auf gemeinsamen Plattformen fördern und evaluiert laufend weitere Kollaborationsinitiativen auf Mitwirkung.

3. Fokus auf Sicherheit und Vertraulichkeit

Vor jeder Mitwirkung prüft Swissmedic IT-Sicherheit, Datenschutz und rechtliche Rahmenbedingungen. Der Schutz vertraulicher Unternehmensdaten bleibt prioritär.

Pause



Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järman
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

eCTD vs. eDok



Dr. Urs Niggli
Leiter Operational Support Services



Dr. Ulla Grauschopf
Leiterin Quality Assessment



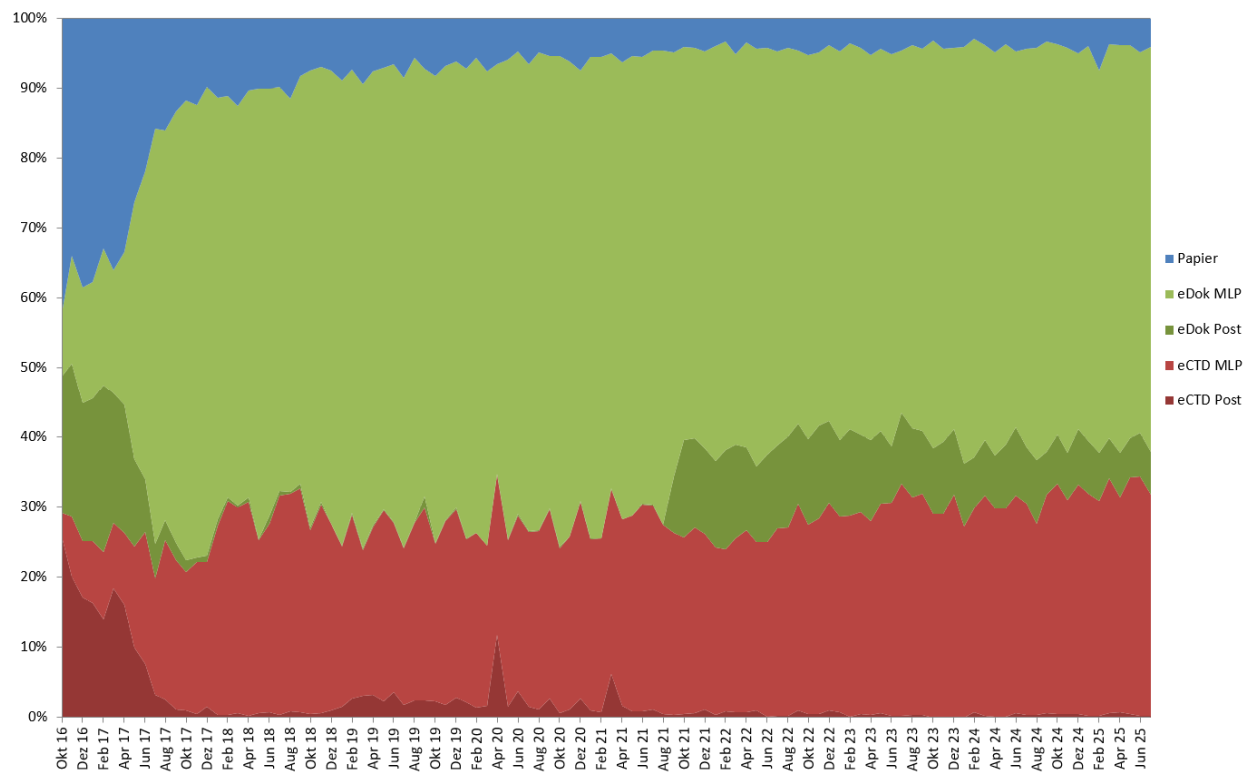
Christiane Hofstetter
Regulatory Manager

Einreichformate eCTD und eDok

- Einführung eCTD im 2010
- Einführung eDok im 2014 **zur Erleichterung** der Einreichung von Arzneimittelzulassungsgesuchen in einem digitalen Format, **zur Vermeidung von Scanning**
- eDok ist ein **digitales Papierformat**, mit vielen Nachteilen, welche Papiereinreichungen besitzen: Qualität der Dokumente, wenig Strukturierung, keine Verlinkungen, kein Lifecycle
- Aus Sicht Swissmedic ist eCTD das bevorzugte Format für die Einreichung von Arzneimittel-Zulassungsgesuchen!
- Heute ist eDok immer noch das dominierende Format (60%), in Co-Existenz mit eCTD, dessen Anteil kaum noch zunimmt!

eDok

Der Anteil eingereicherter Gesuche im eDok- und Papierformat beträgt immer noch ca. 60%!



eDok


- In der Swissmedic werden, neben Papiereinreichung und eCTD, das eDok als zusätzliche Einreichungsmöglichkeit akzeptiert
- eDok entspricht einer «elektronischen Papiereinreichung» (chronologische Ablage der Zulassungsdokumentation, ohne Metainformation)
- **eDok sorgt für signifikanten Mehraufwand bei der Begutachtung**
- **eDok erhöht das Risiko von Begutachtungsfehlern und unnötigen Rückfragen (LoQ)**
- Firmen, die offensichtlich die Möglichkeiten etabliert haben, bei der EMA im Format eCTD einzureichen, nutzen in der Schweiz dennoch teilweise eDok

eDok – Nachteile in der HAM Begutachtungspraxis

- Im Vergleich zu eCTD unübersichtlich organisiert.
 - Keine Nachverfolgbarkeit von Änderungen
 - Die Suche nach Vorgängerversionen ist zeitaufwändig
 - Vergleich zwischen Dokumenten (present/proposed) nur über Umweg Adobe Pro möglich – zeitaufwändig
 - Mangelnde (unabhängige) Kontrolle von present/proposed kann zu ungenauem Review führen.
- **Begutachtungsaufwand** von Änderungen und Neueinreichungen im eDok Format **ist im Vergleich zu eCTD Einreichungen deutlich erhöht.**
- **Das eDok Format erhöht die Wahrscheinlichkeit von Rückfragen und kann dadurch die Gesuchsdauer verlängern**

eDok – Nachteile in der HAM Begutachtungspraxis

- Begutachtungsaufwand, Unabhängige Versionskontrolle (present/proposed)

Kundenauftrag-Positionen		Liste bearbeiten				
Akti...	Posit...	Produkt-ID	Bezeichnung	Positionstyp	Menge	Einheit
	10	5048	AE IA Streich. Herst.standort A.7	Leistung	1.000	ST
	20	5215	Q-AE II PrimVerp FP B.II.e.1 b) 2.	Prozesssteuernd	1.000	ST

«elektronische Papiereinreichung» mit chronologischer Ablagestruktur.

Beispiel:

- Änderung in 3.2.P.7 (Container Closure System mittels B.II.e.1b) 2.
- Um die aktuell genehmigte, vollständige Dokumentation von 3.2.P.7 zu finden muss die Chronologie der Einreichungen durchsucht werden.
- Aufwändig und fehleranfällig.

Vorgänge		Liste bearbeiten				
ID	Serviceauftragsart	Beschreibung	K	Status	Verfügungentscheid	Datum Eingang
102754219	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Prüfmethode WS B.I.b.2 b)		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 01.07.2025
102751266	Gesch. Zulassung	Q-AE II PrimVerp FP B.II.e.1 b) 2.	+	_02 In Bearbeitung		Ä... 16.05.2025
102741704	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Herstellung WS B.I.a.1 f)	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 16.12.2024
102735274	Gesch. Zulassung	AE IA Name/Adresse Herst. WS/HS A.4		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 30.08.2024
102730404	Gesch. Zulassung	Q-AE IA Prüfmethode WS B.I.b.2 a)	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 06.06.2024
102720520	Gesch. Zulassung	AE IB AI/PE A.100		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 11.01.2024
102716685	Gesch. Zulassung	Q-AE IAIN Q-Kontrolle FP B.II.b.2 c) 1.	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 07.11.2023
102716474	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Chargengrosse FP B.II.b.4 f)	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 03.11.2023
102714459	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Chargengrosse WS B.I.a.3 e)		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 03.10.2023
102709650	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Stabilität FP B.II.f.1 d)	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 19.07.2023
102702979	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Hersteller FP B.II.b.1 z)	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 17.04.2023
102700814	Gesch. Zulassung	AE IAIN AI/PE Anpass an Ref C.12 a)		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 17.03.2023
102680068	Gesch. Zulassung	AE IB Name/Adresse Herst. WS/HS A.4	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 24.05.2022
102677567	Gesch. Zulassung	AE IB Name/Adresse Herst. WS/HS A.4		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 20.04.2022
102662689	Gesch. Zulassung	AE IAIN AI/PE Anpass an Ref C.12 a)		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 04.10.2021
102661330	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Hersteller WS B.I.a.1 k)	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 13.09.2021
102630427	Gesch. Zulassung	Q-AE IA Teil PrimVerp FP B.II.e.6 b)		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 16.04.2020
102628034	Gesch. Zulassung	AE II AI/PE C.1.4		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 11.03.2020
102625268	Gesch. Zulassung	Q-AE II Herst.prozess WS B.I.a.2 b)	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 29.01.2020
102621173	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Varia Qualität B.z.c)	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	Ä... 12.11.2019
102610465	Gesch. Zulassung	AE II AI/PE HM/V4 A.109	+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	U... 30.04.2019
102606119	Gesch. Zulassung	OT Erneuerung ZL		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	E... 13.02.2019
102601593	Gesch. Zulassung	G-AE owB Behält./Packmat. HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	26.11.2018
102597152	Gesch. Zulassung	G-AE owB AI HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	04.09.2018
102595170	Gesch. Zulassung	G-AE owB AI HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	23.07.2018
102593082	Gesch. Zulassung	M-AE 15 Streich. Herst.standort HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	14.06.2018
102591594	Gesch. Zulassung	Q-AE KI Qualitätskontr. FP HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	17.05.2016
102591593	Gesch. Zulassung	Q-AE gr Hersteller FP HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	17.05.2016
102589903	Gesch. Zulassung	Q-AE KI Prüfmethode WS HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	17.04.2016
102579725	Gesch. Zulassung	Q-AE KI Qualitätskontr. FP HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	19.10.2017
102577512	Gesch. Zulassung	M-AE 15 Streich. Herst.standort HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	28.08.2017
102577511	Gesch. Zulassung	Q-AE KI Qualitätskontr. FP HAM		_07 Abgeschlossen	Gutheissung	28.08.2017

eDok – nächste Schritte

- Swissmedic möchte gerne verstehen warum eDok weiterhin breit genutzt wird:
 - Gründe, falls Sie eDok als Einreichungsformat neben eCTD nutzen?
 - Gründe, falls sie eDok als einziges Einreichungsformat nutzen?
 - Falls Sie eDok nutzen: was hindert Sie an einer Umstellung auf eCTD?
- Swissmedic möchte falls möglich mit dazu beitragen, Hürden bei der Umstellung auf eCTD abzubauen → Digitalisierungs-Roadmap der CH-Niederlassungen?

Neue Anforderungen seit September 2025

Anpassungen der **eDok-Guidance**, **eDok-Template** und der **Wegleitung Formale Anforderungen** mit dem Ziel der Angleichung an eCTD-Spezifikationen

- **File Size** *(Guidance Kapitel E.4.4), (WL Kapitel 2.1)*
- **Verwendung aussagekräftiger Dateinamen** *(Guidance Kapitel E.7.3)*
- **Ergänzung einer Ebene in 3.2.P.2.1 und 3.2.P.2.2** *(eDok-Template)*
- **Verwendung von Bookmarks bei Dokumenten mit mehr als 20 Seiten** *(Guidance Kapitel E.7.3), (WL Kapitel 2.1)*
- **Inhaltsverzeichnis mit Links bei Dokumenten mit mehr als 20 Seiten** *(Guidance Kapitel E.7.2), (WL Kapitel 2.1)*

eDok – mögliche Massnahmen

Um die Les- und Suchbarkeit von eDok-Einreichungen zu verbessern, werden folgende Massnahmen vorgeschlagen (Diskussion):

1. Es werden regelmässig Baseline-Submissions eingereicht
 - Baseline M1 und M3 alle 5 Jahre für reguläre eingereichte Präparate inklusive Bestätigung, dass die Dok dem aktuellen Stand entspricht
 - bei NA nach Art 13 obligatorische Consolidation Sequence mit Antwort auf VB
2. 'Submission Tracking Table' mit jeder Einreichung
 - Angabe von Gesuchsnummer, Änderungsgrund/-typ und Einreichdatum
 - bei Variations auf Gesuchsnummer der aktuell genehmigten Version referenzieren

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järmann
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

eGov-Portal

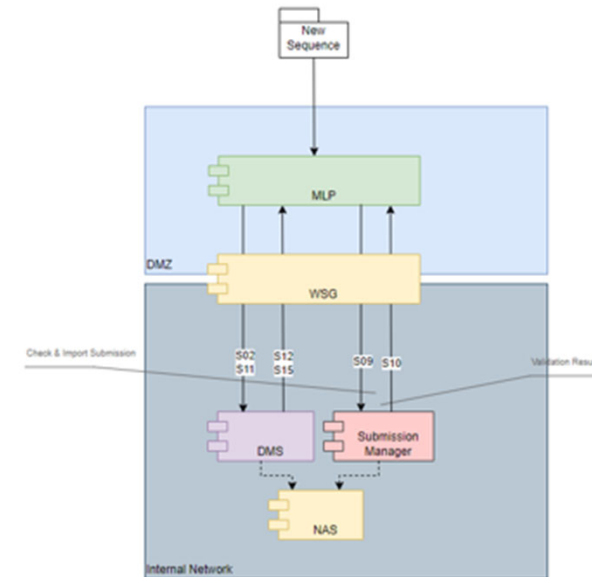


Robeen Dutt
Leiter Business Support, OSS

Aktuelle betriebliche Themen

Wechsel Leistungserbringer von BIT zu Swisscom:

- **Stand:** Migration des eGOV-Portals und der über Schnittstellen verbundenen Fachanwendungen verläuft in zwei Etappen. Erste Etappe vollzogen, zweite Etappe folgt voraussichtlich Ende November.
- **Betriebliche Auswirkungen:** Gewisse Instabilitäten hatten gehäufte Störungen zur Folge.
- **Massnahmen** wurden getroffen. Weitere Störungen sind aber nicht auszuschliessen.
- **Weiterentwicklung eGov-Portal:** Keine Releases im 2025



Demands

«**Disclaimer**»: Aufgrund von Budget-Restriktionen kann nicht abgeschätzt werden, ob überhaupt und falls ja, welche Anpassungen / Erweiterungen am eGOV-Portal im 2026 umgesetzt werden können. Im positiven Falle würden wir jeweils den RT vor Produktivsetzung eines Releases informieren.

Ergänzung fehlende Delivery-Types für Gesuche im Kontext kombinierte Versuche

- Problem: Für gewisse Gesuchstypen (z.B. kombinierte klinische Studie Arzneimittel / MEP) fehlen passende Delivery-Types
- Lösung: Ergänzung der Liste der Änderungstypen

Ersteinreichung von SUSAR, DSUR über das Portal ohne laufendes Gesuch:

- Problemstellung: Ersteinreichung durch Drittpartei und nicht durch Sponsor. Ohne vorhandenes Gesuch kann aber kein **KLV-Transfer Link** für Dritte erzeugt werden (im Gegensatz zu DMF-Links)
- Lösung: Feld Serviceauftragsnummer wird ersetzt durch Feld für Erfassung Fall-Nummer

Demands (2)

Erstsignalmeldungen von SMC an Firma über das Portal

- Anpassung / Lösung für Portaluser: Brief der Erstsignalmeldung wird über das Portal versendet anstelle eines Postversandes. Feedback Industrie dazu noch ausstehend.

Erhöhung Dateigrösse für Anhänge bei Signalen (Pendenz RT 2024)

- Problem: Grosse Dateien müssen für die Einreichung gesplittet werden aufgrund tiefer Limite
- Lösung: Erhöhung Limite auf 500MB pro Datei

Demands (nicht umgesetzt)

Anforderung: Zeitliche Verzögerung zwischen Verfügung und Datum der Ausstellung der dazugehörigen Zulassungsurkunde eliminieren

- Keine Umsetzung: Zusammenspiel eGov-Portal-SAP betroffen. Diverse Umsetzungsoptionen wurden geprüft und verworfen, da zu starker Eingriff in die Systeme

Anforderung: Company Reference bei Signalmeldungen: Limite erhöhen auf > 35 Zeichen

Externe Referenz:

12345678901234567890123456789012345

- Keine Umsetzung: Limite ist durch SAP bedingt. Keine Anpassung im SAP geplant

Ausblick

- **Weiterbetrieb des eGOV-Portals bis voraussichtlich 2030**
- Fokus auf Betriebsnotwendige Changes / Fehlerbehebungen, sehr limitierte Möglichkeiten zur Weiterentwicklung
- Fragen / Anregungen?

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järman
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

eCTD v3.2.2 und v4.0



Ralph Meier
Fachspezialist OSS



Dr. Urs Niggli
Leiter Operational Support Services

Text hinzufügen

eCTD v3.2.2

- EMA hat M1 Specification, Validation Criteria und Guidance aktualisiert
 - U.a. 500 MB Dateigrösse, neue Länder- und Sprachcodes
 - Ansonsten alle Anpassungen rein EMA-spezifisch
- Aktuell sind bei Swissmedic keine Anpassungen vorgesehen

Text hinzufügen

eCTD in der Praxis – Best Practice für Einreichungen

- Validation Reports mit wrong checksums bei grossen Einreichungen > Rücksprache mit Swissmedic
- Immer die Acceptance of delivery abwarten und herunterladen
- Nicht mehrmals einreichen sollte etwas nicht klappen oder sollte es Fehler geben
- Ein eCTD-Life Cycle kann mehrere pharmaceutical forms beinhalten
- Zulassungsübertragung: bei Problemen Rücksprache mit Swissmedic
- Keine Validation Reports mitsenden (gilt auch für Referenzdossiers)

Umsetzung eCTD v4.0

- Der Standard hat 2015 ICH Step 5 (Implementation) erreicht.
- Die Umsetzung weltweit erfolgt weiterhin eher zögerlich.
 - MHLW/PMDA und FDA haben vollständig eingeführt.
 - EMA befindet sich in der Umsetzung.
 - Von den anderen Regionen gibt es weiterhin keine sicheren Zusagen.

Region	Technical Pilot ¹	Implementation Dates ²	Implementation Documents
ANVISA, Brazil	4Q 2026 (Planned)	2027 (Voluntary) TBD (Mandatory)	TBD
EC, Europe	2024 CAPs (Pilot ongoing)	2025 (Voluntary for CAPs ²) 2026 (Voluntary for MRP/DCP/NP) 2027 (Mandatory for CAPs) TBC (Mandatory for MRP/DCP/NP)	EC, Europe regional implementation page
FDA, United States	2022 - 2Q 2023 (Completed)	2024 (Voluntary) 2029 (Mandatory)	FDA, United States regional implementation page
Health Canada, Canada	2026 - 2027 (Planned)	2027 (Voluntary) 2029 (Mandatory)	Health Canada, Canada regional implementation page
MFDS, Republic of Korea	TBD	2027 (Voluntary) TBD (Mandatory)	TBD
MHLW/PMDA, Japan	2Q 2021 (Completed)	2022 (Voluntary) 2026 (Mandatory)	MHLW/PMDA, Japan regional implementation page
Swissmedic, Switzerland	2026 (Planned)	2027 (Voluntary) 2030 (Mandatory)	Swissmedic, Switzerland regional implementation page
TGA, Australia	2026 (Planned)	2027 (Voluntary) TBD (Mandatory)	TGA Implementation of ICH eCTD v4.0 Specification

Stand Juli 2025

<https://ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v40>

Umsetzung eCTD v4.0

- Aufgrund der politischen Entwicklungen (USA) hat die Intensität der Zusammenarbeit in der ICH M8 stark nachgelassen. Die Leitung und Koordination der WG ist suboptimal gelöst. Expertise ist nicht mehr ausreichend vorhanden. Dies sind für Unterhalt und Weiterentwicklung des Standards schlechte Voraussetzungen.
- Die Umsetzung von eCTD v4.0 ist Swissmedic wichtig und ist für nächstes Jahr eingeplant.
 - Anschlussfähigkeit der Industrie (Submission Gap)
 - Bereitschaft für M4Q (R2) (Step 4 geplant Juni 2027)
- Die Vorbereitungen werden demnächst angegangen.

Umsetzung eCTD v4.0

Kurze Diskussion

- Readiness Industrie
- Kontakt Swissmedic zur Industrie (ggf. für Pilotbetrieb)
- Fragen?

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järmann
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

Neuer Supportprozess



Robeen Dutt
Leiter Business Support, OSS

Heutige Supportkanäle zum eGov-Portal

Support

Operational Support Services beantwortet zeitnah sämtliche externen Anfragen zu technischen und formalen Anforderungen bei der Gesuchseinreichung und führt Veranstaltungen und Trainings zu diesen Themen durch.

Wir unterstützen Sie gerne bei allen technischen oder prozeduralen Fragen zu den Themen eCTD und eDok. Bitte kontaktieren Sie uns dazu immer schriftlich unter

✉ esubmission@swissmedic.ch

Auf Ihre Anfrage erhalten Sie innerhalb von 24 Stunden eine Antwort oder eine erste qualifizierte Rückmeldung.



← Startseite

Kontakt

Standorte - Situationspläne

Medien

Support/Kontakt

eGov-Services Kundendienst:

Informatik Service Center Swissmedic (ISCS)
Hallerstrasse 7
3012 Bern

📄 [Swissmedic eGov Services – Support](#)

Swissmedic eGov Services – Support

Kundendienst eGov Services: technischen Support erhalten oder eine Störung melden

Um Ihr Anliegen schnell bearbeiten zu können, bitten wir Sie, die Felder des Supportformulars vollständig auszufüllen. Bitte beschreiben Sie das Problem möglichst genau. Sie erleichtern uns damit die Bearbeitung Ihrer Anfrage.

Supportformular Swissmedic eGov Services

Alle mit * gekennzeichneten Felder sind Pflichtfelder

Ihre Mitteilung

Produkt/Anliegen

eGov Service eSubmissions ▼

Bitte wählen Sie ein Produkt/Anliegen aus

Beschreibung *

Support-Landing Page mit Jira Service Management (JSM)

(«work in progress», Einführung geplant Anfang 2026)

Produkteseite

Support

Handbuch

- [BWS30_40_001d_HB swissdamed-Benutzerhandbuch Akteure \(PDF, 4 MB, 15.08.2025\)](#)
- [BWS30_40_841e_HB swissdamed User Guide UDI Devices Module \(PDF, 1 MB, 01.10.2025\)](#)
- [BWS30_40_809d_FU swissdamed Quick Guide - Registrierung im UDI Devices Modul \(PDF, 310 kB, 15.08.2025\)](#)
- [BWS30_40_808d_FU swissdamed Quick Guide \(PDF, 366 kB, 15.08.2025\)](#)

Videoanleitung

- [Einen Akteur registrieren.mp4](#)
- [UDI Upload via Hersteller.mp4](#)
- [UDI Upload via Mandat.mp4](#)

Allgemeine Information

Wir möchten Sie darüber informieren, dass swissdamed jeden Mittwochabend von 18.00 Uhr bis Donnerstagmorgen um 6.00 Uhr einer routinemässigen Wartung unterzogen wird. swissdamed wird je nach Wartungsarbeiten teilweise oder vollständig nicht verfügbar sein. Die genauen Wartungszeiten werden in swissdamed jeweils vor jeder Wartung bekannt gegeben. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie alle wichtigen Daten vor Beginn der Wartungsarbeiten sichern.

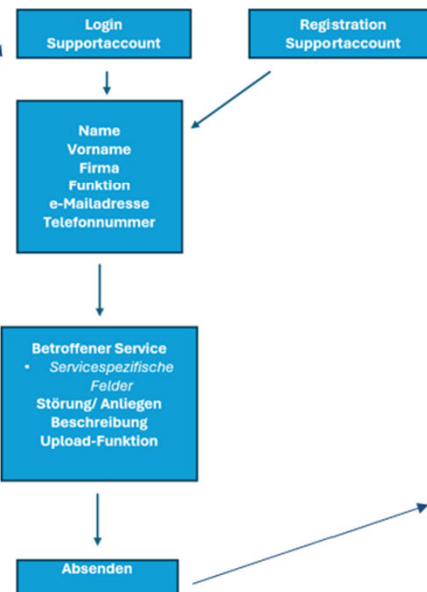
Support

[CH-LOGIN HELP](#) — eIAM, Identity & Access Management des Bundes

swissdamed

Haben Sie die [FAQ](#) und das Benutzerhandbuch gelesen und dort keine Lösung zu Ihrem Problem / Ihrer Anfrage erhalten? Dann freuen wir uns über Ihre Kontaktaufnahme mit dem untenstehenden Formular.

Landing Page: JSM-Anfrage mit Supportaccount



Landing Page: Anfrage ohne Supportaccount

Ihre Mitteilung

Produkt/Anliegen:

Beschreibung:

Betreuer ID:

Daten hochladen:

Kontaktinformationen:

JSM-Ticket automatisch generiert

KLV Submission via Delivery Link

Standard:

Assent details:

Servicecom details:

Bezeichnung:

Beschreibung:

Heute wollten wir die Submission via Delivery Link testen. Leider stösse ich bereits zu Beginn auf Schwierigkeiten, da ich den Delivery Link nur für bestehende Applications erstellen kann, die derzeit in der Überprüfung sind, jedoch nicht für bewilligte Projekte die momentan nicht im Review sind. Bitte dazu den beigefügten Screenshot. Ich kann lediglich die beiden Projekte von Sponsor Takeda ausblenden, die momentan in Bearbeitung sind.

Details ausblenden

Web Support Team

SLAs:

Details:

Author:

Anfrageart:

Team supporting this service:

Fachsupport Bewilligungen:

Fachsupport OSS:

Login

- CH-Login & AGOV wird unterstützt, Single sign-on (SSO) in Prüfung



- Login in JSM ohne Benutzeraccount wird geprüft (nur Angabe der E-Mail-Adresse)

Willkommen auf der zentralen Supportseite für die Swissmedic eGov-Services

eGov-Services:

Zu den unten gelisteten Anwendung können Sie über diesen Kanal Supportanfragen stellen oder eine Störung melden.

Bitte beachten Sie auch die Anleitungen und FAQs auf den Produktseiten der einzelnen Anwendungen

- [Swissmedic Portal](#)
- [eGov-Portal](#)
- [Swissdamed](#)
- [SwissGMDP](#)

Zugang:

- Swissmedic verwendet Jira Service Management (JSM). Um dies zu nutzen benötigen Sie ein eIAM-Login
- Über ein einfach zu bedienendes Portal können Sie jederzeit den Bearbeitungsstand Ihrer Anfragen einsehen
- Die Kommunikation zu Ihrer Anfrage (Rückfragen, Antworten etc.) verläuft direkt im Ticket.

Login:

[Zum Login](#)

[Noch kein Login? Konto anlegen](#)

Vorteile Anfrage mit Support-Account

Transparente Übersicht:

- Firmen sehen ihre offenen und abgeschlossenen Anfragen zentral in einer Übersicht. Kein Suchen mehr in E-Mail- oder anderen Ablagen
- Der Bearbeitungsstatus ist jederzeit ersichtlich («in Bearbeitung», «warten auf Kunde», «gelöst» etc.)

Einheitliche Kommunikation und sicherer Datenaustausch:

- Kommunikation via Ticket, alle Kommentare, Antworten und Anhänge laufen an einem Ort zusammen
- Kein Risiko, dass Informationen in verschiedenen E-Mail-Threads verloren gehen
- Dateien und sensible Informationen werden über JSM ausgetauscht, ohne Medienbruch (kein Risiko durch E-Mail-Anhänge oder falsche Empfänger)

Integration einer Knowledge Base -> spätere Ausbauphase

Weitere Support-Anliegen Swissmedic

- Bitte immer die Acceptance of delivery abwarten (wird i.d.R. innert zwei Stunden ausgestellt) bevor nachgefragt wird, ob die delivery ok ist.
- Zulassungsübertragung:
bei Problemen bitte sofort Rücksprache mit Swissmedic nehmen, meist ist die Ursache auf Seiten Swissmedic und kann rasch behoben werden
- Einführung von M365 und neuen Klassifizierungsrichtlinien:
Mails mit besonders sensiblen Inhalten werden verschlüsselt verschickt.

Robeen Dutt Zwahlen (robeen.dutt@swissmedic.ch) hat Ihnen eine geschützte Nachricht gesendet.



Nachricht lesen

Weitere Informationen zu durch Microsoft Purview-Nachrichtenverschlüsselung geschützten Nachrichten.



Here is your one-time passcode

14611243

To view your message, enter the code in the web page where you requested it.

NOTE: This one-time passcode expires 15 minutes after it was requested.

Select application case type

☐ Application for existing case/authorisation ☐ Application for new case/authorisation ☒

Enter cases

☒ Announced or authorised cases ☐ Cases no longer authorised

Case no.

Entered 'Case no.' does not exist.

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järmann
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable



Dr. Monika Dahms
Gilead Sciences Switzerland Sàrl



Organisation of the industry representatives at the e-Submission Roundtable

- The e-Submission Working Group operates as a specialized subgroup within the Regulatory Affairs Working Group at Interpharma.
- Its lead also serves as a member of the Regulatory Affairs Working Group, ensuring continuous and effective communication between the two groups.
- Upon its establishment, companies were invited to nominate e-submission experts.
- To enhance efficiency and discussion quality, the group's membership was later limited to twelve.
- When a member departs, a successor with the necessary expertise is nominated in consultation with Interpharma.
- The group includes representatives from Interpharma, VIPS, and Intergenerika.

Information Flow Pharma Industry / e-Submission Roundtable Swissmedic



1. **Topic collection:** Member companies of Interpharma (Interpharma, VIPs, Intergenerika, ASSGP, Sciences Industries) gather and submit topics and open questions relevant to e-submissions via the RAWG to the e-Submission Working Group.



2. **Working Group Review:** The e-Submission Working Group reviews the collected topics and challenges, then prepares a summary of potential discussion points for Swissmedic ahead of the roundtable meetings.



3. **Roundtable Discussion:** The e-Submission Working Group and Swissmedic engage in detailed discussions during the e-Submission Roundtable, addressing the submitted topics and challenges.



4. **Documentation Finalization:** Swissmedic and the e-Submission Working Group finalize the meeting protocol and supporting documentation (e.g., presentations).



5. **Distribution:** The finalized meeting protocol and documentation are distributed to pharmaceutical industry companies via Interpharma to all member companies - Interpharma, VIPs, Intergenerika, ASSGP, Sciences Industries.

e-CTD 4.0 Pharma Industry Experience

EMA e-CTD 4.0 Pilot:

- several sequences submitted by different companies: Initial MAA, Reuse MAA (for work-sharing in CH), validation response, and post-authorisation submission.
- Key learnings:
 - New lifecycle operators ("One to Many", "Many to One"). Use of keywords for metadata. Move towards a flatter document structure (e.g., no subsections under 2.3.S/2.3.P). Unique Document Identifiers (UUID) for tracking reuse.
 - Positive hands-on learning, but eCTD v4 is more complex than v3.2.2. Vendors/tools not fully ready; lack of timely EMA feedback,
 - Vendor's not being ready is causing challenges, pilot helps to identify issues and work with the vendor to solve the issues, Issues with the EU eCTD v4 Implementation Guidance have been raised to the EMA, where there are inconsistencies or lack of information, submission highlighted an issue in the way the EMA's review system was displaying the Section 1.3 information - The EMA have gone back to their vendor to resolve this
- **EU updates:** Validation criteria released; available in Lorenz validator. Ongoing pilot testing and planning through Q4 2025

FDA e-CTD 4.0 Pilot:

- Focused on technical system testing only; no validation or real dossier submissions.
- submission of 3 sequences to the FDA incl successful validation. The solution from Ennov at the time had very limited functionality a lot of the XML to ensure that the right metadata was included had to be created manually.

Japan: First submission in eCTD v4.0 format done in Japan.

General Insight:

- Pilots are essential for learning for Health Authorities, industry, and vendors. Swissmedic and swiss pharma industry should maximize the value of the planned e-CTD 4.0 pilot.
- It was challenging to participate in the early stages of the pilot without a validation solution, as we could not check our submission to ensure it was correct. In the middle of September, Lorenz provided their first release of their eValidator with the EU eCTD v4 validation criteria included. Highly recommend that validation solutions are available at the beginning of the pilot period.

Agenda

Zeit	Dauer	Thema	Referenten
13.00 – 13.20	20‘	Eintreffen der Gäste und Fotosession für LinkedIn Post	
13.20 – 13.30	10‘	Begrüssung und Einleitung	Urs Niggli
13.30 – 13.40	10‘	Kontext Swissmedic	Roger Rüegg
13.40 – 14.10	30‘	Digitalisierung Swissmedic	Lukas Melliger
14.10 – 14.30	20‘	IDMP	Philipp Weyermann
14.30 – 14.50	20‘	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järman
14.50 – 15.10	20‘	Pause	
15.10 – 15.35	25‘	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschopf, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15‘	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
15.50 – 16.10	20‘	eCTD v3.2.2 und v4.0	Urs Niggli, Ralph Maier
16.10 – 16.25	15‘	Neuer Supportprozess	Robeen Dutt
16.25 – 16.40	15‘	Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable	Monika Dahms
16.40 – 16.50	10‘	Abschluss	Urs Niggli, alle

Abschluss



Dr. Urs Niggli
Leiter Operational Support Services



Offene Punkte und Anliegen der Industrie

Zusammenfassung und Feedbackrunde

- War die Themenauswahl passend?
- Waren Sie mit der vorhandenen Expertise zufrieden?
- Braucht es Anpassungen am Ablauf?





**Vielen Dank für Ihre Anwesenheit und
Ihren wertvollen Beitrag zum Gelingen
dieses Roundtables eSubmission!**

Disclaimer

Diese Präsentation dient ausschliesslich der allgemeinen Information. Sie stellt weder eine rechtliche noch eine regulatorische Beratung oder verbindliche Auslegung rechtlicher Vorschriften dar.

Sämtliche Inhalte sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte verbleiben bei Swissmedic. Dies umfasst insbesondere das Recht auf Vervielfältigung, Verbreitung, öffentliche Wiedergabe sowie jede Form der Weitergabe oder Bearbeitung der Inhalte, gleich in welcher Form. Eine Nutzung ausserhalb des ursprünglich vorgesehenen Kontexts ist unzulässig.

Swissmedic schliesst soweit gesetzlich zulässig jegliche Haftung aus für die Verwendung der präsentierten Inhalte.

Cette présentation est destinée exclusivement à des fins d'information générale. Elle ne constitue ni un conseil juridique ou en affaires réglementaires, ni une interprétation contraignante des dispositions légales.

Tous les contenus sont protégés par le droit d'auteur et tous les droits restent la propriété de Swissmedic, notamment les droits de reproduction, de diffusion, de communication au public ainsi que toute sorte de transmission ou de modification des contenus, quelle qu'en soit la forme. Par ailleurs, toute utilisation en dehors du contexte initialement prévu est interdite.

Enfin, Swissmedic décline, dans les limites légales, toute responsabilité liée à l'usage des contenus présentés.

Lo scopo di questa presentazione è esclusivamente quello di fornire informazioni generali. Non costituisce una consulenza legale o normativa né un'interpretazione vincolante delle disposizioni di legge.

Tutti i contenuti sono protetti dal diritto d'autore. Tutti i diritti rimangono a Swissmedic. Questo include in particolare il diritto di riproduzione, diffusione, comunicazione al pubblico e qualsiasi forma di divulgazione o modifica dei contenuti in qualsiasi forma. Non è consentito un utilizzo al di fuori del contesto originariamente previsto.

Nella misura consentita dalla legge, Swissmedic declina ogni responsabilità per l'uso dei contenuti presentati.

This presentation is intended for general information purposes only. It does not constitute either legal or regulatory advice or a binding interpretation of legal requirements.

All content is protected by copyright. Swissmedic reserves all rights, particularly the right to duplicate, distribute or publicly reproduce the content, and to disclose or edit it in any form whatsoever. Any use outside the originally intended context is prohibited.

To the extent permitted by law, Swissmedic accepts no liability whatsoever for the use of the content presented.