



## **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 Grauschoff	Leiterin Quality Assessment
Christiane Hofstetter	Regulatory Managerin
Dr. Stephan Järmann	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

# 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
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, 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'	<b>Kontext Swissmedic</b>	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'	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, 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

## bis Ende 2026 / Abschluss Grundlagen

- Abschluss IT-Sourcing
  - Migration Fachanwendungen
  - Migration Webseite
- Finalisierung UDI Modul swissdamed
- SAP S/4 HANA Conversion und Optimierungsschritt für finanzielle Steuerung und Ablösung Reporting
- Entwicklung Swissmedic Portal
  - Ablösung HOMANT
- Weiterentwicklung Arbeitsplatz / M365
- Entwicklung Vigilanz Plattform
- Standards & Schnittstellen
  - Ablösung EIViS
  - Umsetzung eCTD 4.0
  - Anbindung Justitia.swiss-Plattform

## 2027 – 2030 / Modernisierung

- Entwicklung Swissmedic Portal
  - Rückbau CRM alle Daten & Prozesse
  - Rückbau MLP
- Entwicklung Vigilanz Plattform
  - alle Vigilanzen
- swissdamed
  - Weiterentwicklung nach Bedarf
  - Weiterentwicklung Arbeitsplatz / M365
- Finanzen
  - Finanzielle Steuerung und Führung
- Personal, Stab, Recht und ECM
  - Bedarfsgerechte Modernisierung
- Diverse Themen und bedarfsgerechter Einsatz KI

## 2031ff / Optimierung

- Hauptanwendungen Kernprozesse
  - Swissmedic Portal
  - swissdamed
  - Vigilanz Plattform
- Anwendungen Supportprozesse
- Optimierung und Einsatz KI

# 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'	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, 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

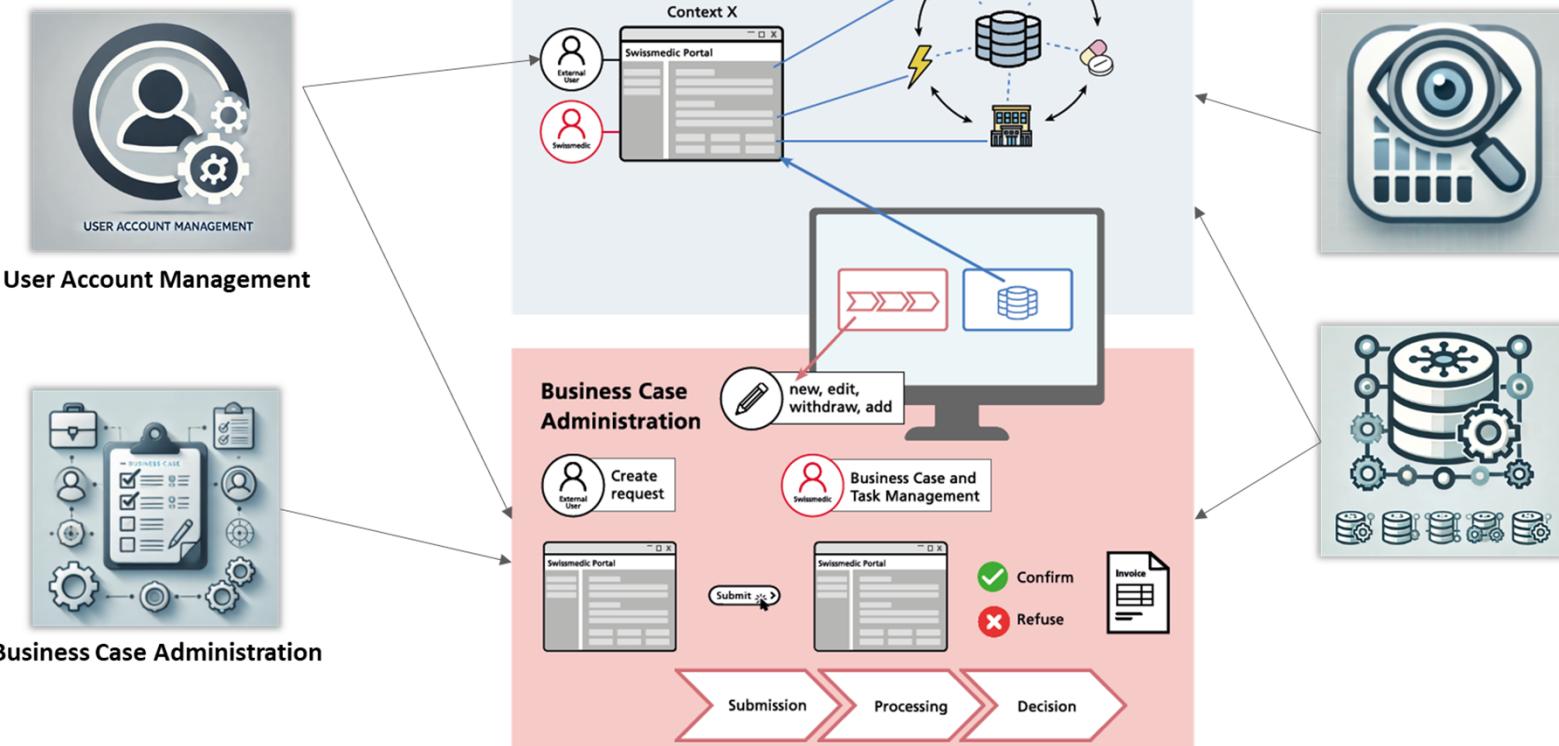


Lukas Melliger  
Product Manager  
Swissmedic Portal Factory

## Digitalisierung Swissmedic

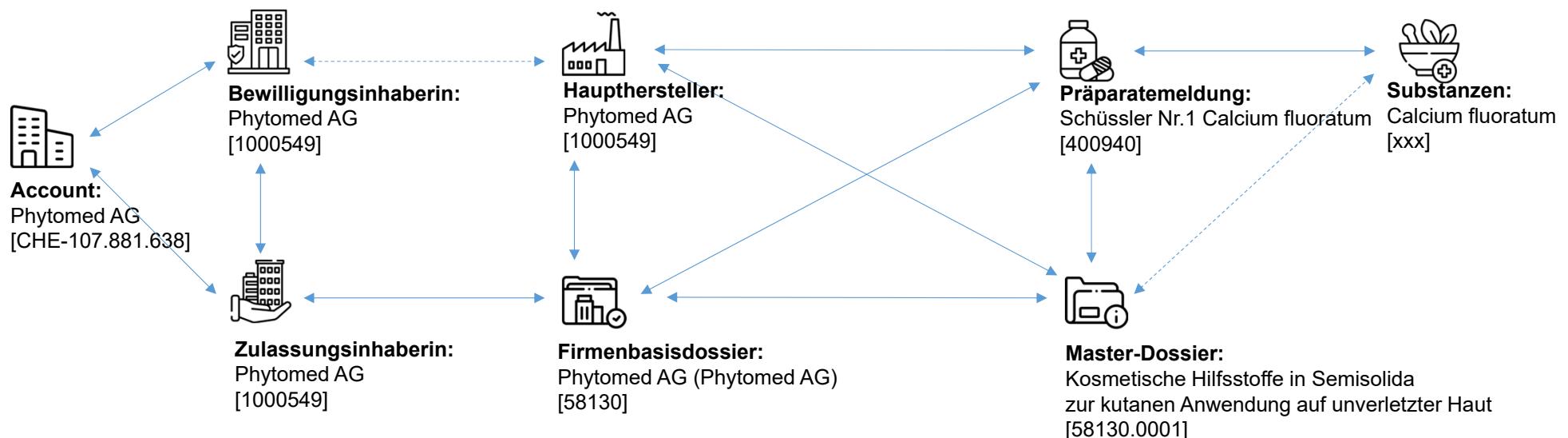
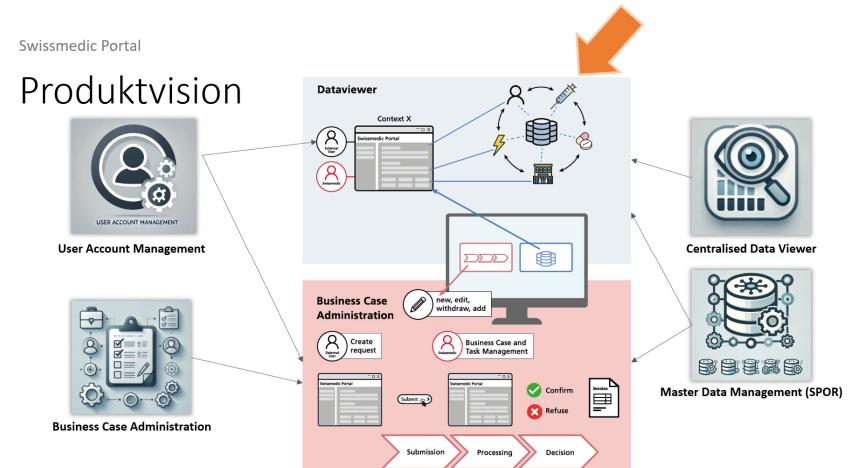
# Big Picture – Swissmedic Portal

## Produktvision



## Digitalisierung Swissmedic

# Durchgängigkeit der Daten



Digitalisierung Swissmedic

## **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**

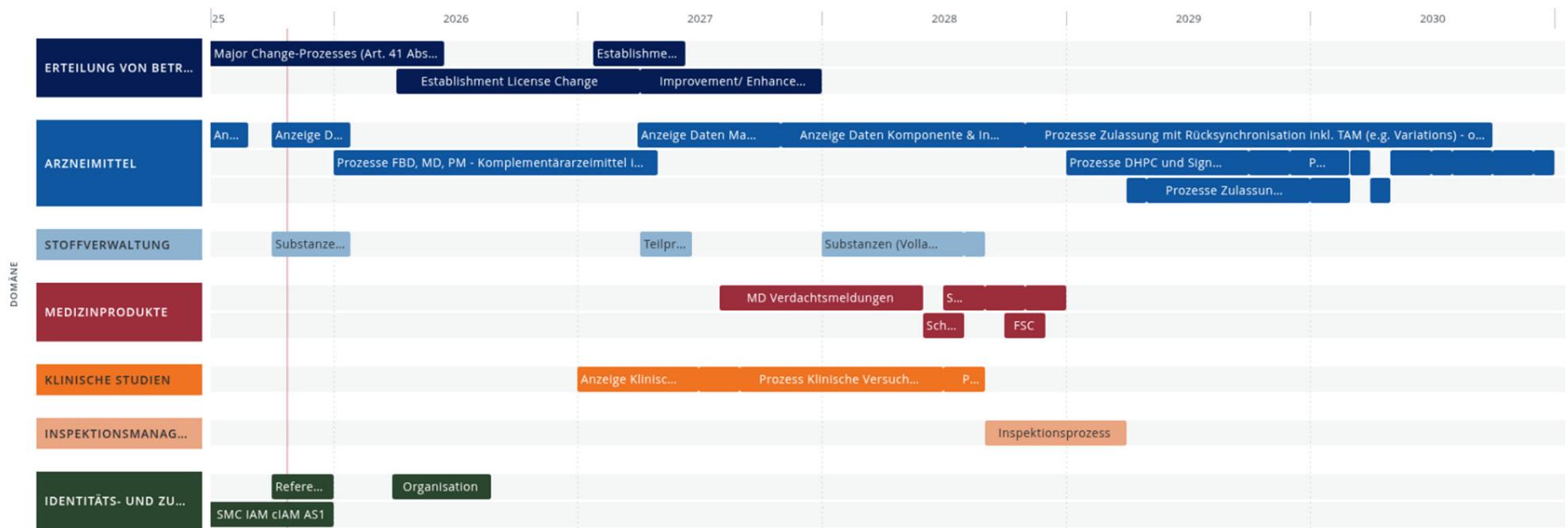


## Digitalisierung Swissmedic

# 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)



Digitalisierung Swissmedic

## 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)

Digitalisierung Swissmedic

# Sneak Peak «User Account Management»

The screenshot displays the Swissmedic User Account Management interface. At the top, there is a navigation bar with links: SWISSmedic, Benutzerprofile, Organisationen, Anwendungen & Rollen, Verlauf, User Account Management, and a user icon.

The main content area shows a user profile for "Silvia Muster" (Aktiv). It includes sections for "Benutzer Details" (silvia.muster@musterfirma.ch, ID: 11778), "Organisation" (Musterfirma AG, Chemical Operations Schweiz, Basel BS, ID: 1000500), and "Letzter Login" (25.06.2025 - 13:00).

Below the profile, there are two tabs: "Anwendungen und Rollen" and "Rollen". The "Anwendungen und Rollen" tab shows an application named "Swissmedic Portal" with an "Access bearbeiten" button. The "Rollen" tab lists various roles and their descriptions:

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

# 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
<b>14.10 – 14.30</b>	<b>20'</b>	<b>IDMP</b>	<b>Philipp Weyermann</b>
14.30 – 14.50	20'	Internationale Kollaborationsplattformen	Stephan Järmann
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, 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

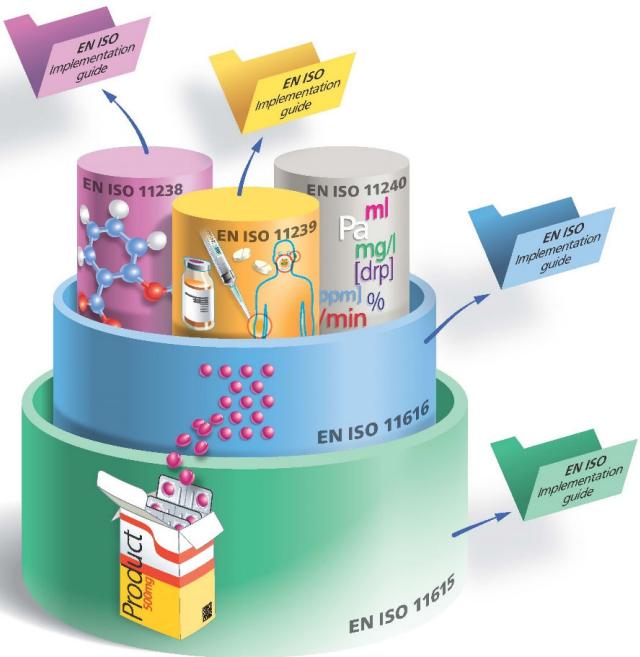
# Identifikation von Arzneimitteln (IDMP)



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**

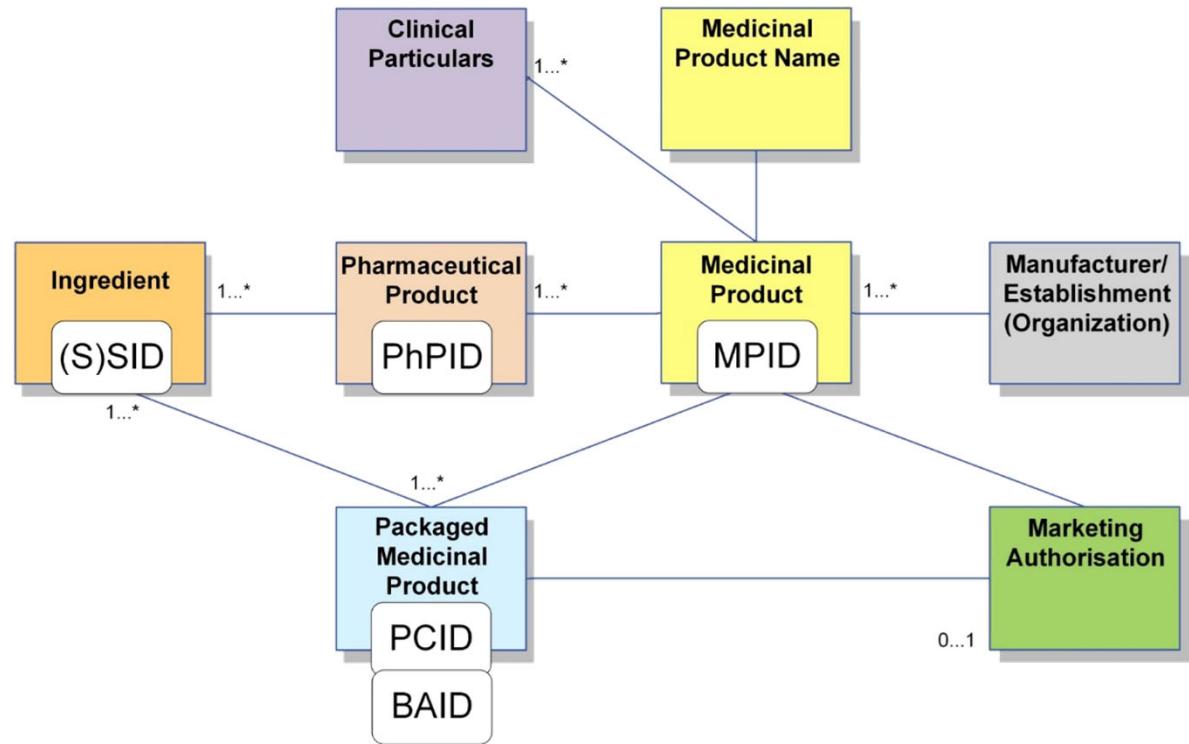
IDMP

# 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



IDMP

## 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	ISO
Implementation Groups	SMC IDMP Advisory Group Refdata IDMP User Group	EU IDMP Task Force EU IDMP Key User Group UNICOM HMA SVG	FDA SRS precisionFDA	IPRP IDMP WG GIDWG Pistoia Alliance CTADHL IRISS Forum	HL7® FHIR® IPRP International Pharmaceutical Regulators Programme Global IDMP Working Group Pistoia Alliance CTADHL IRISS

IDMP

## Efforts towards implementing IDMP

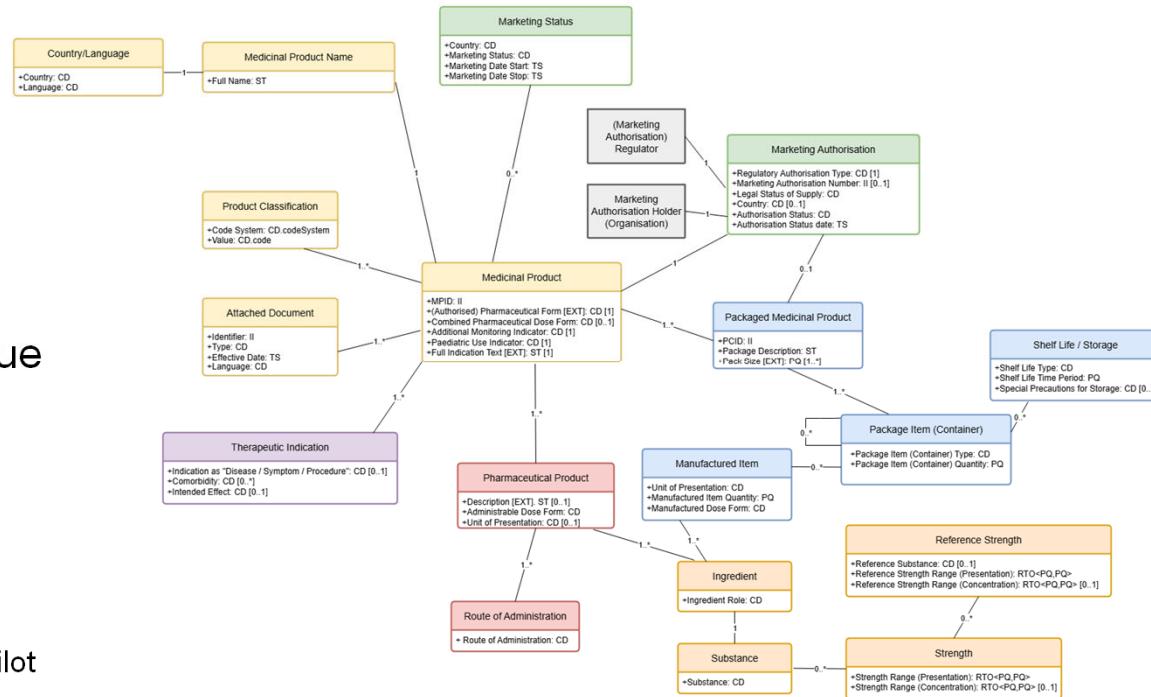
- **Dose forms** – migrated to EDQM Standard Terms in 2013 (still ongoing)
- **Substances in general** – mapping to UNII since 2014 (ongoing, ca. 70% are mapped)
- **Homeopathic specified substances** – naming according to [EU-SRS Homoeopathics guide, version 1.0](#)
  - ▶ **Level 1: organism (author)**  
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
  - ▶ **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)

IDMP

## Current focus: Upgrading Swissmedic's data to IDMP

- Swissmedic IDMP Data Model
  - 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

(Depicted is the scope of a planned data exchange pilot with external stakeholders)



## 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 homoeopathic substance data from legacy system into new database  
(ca. 74'000 Type 1 Specified Substances)



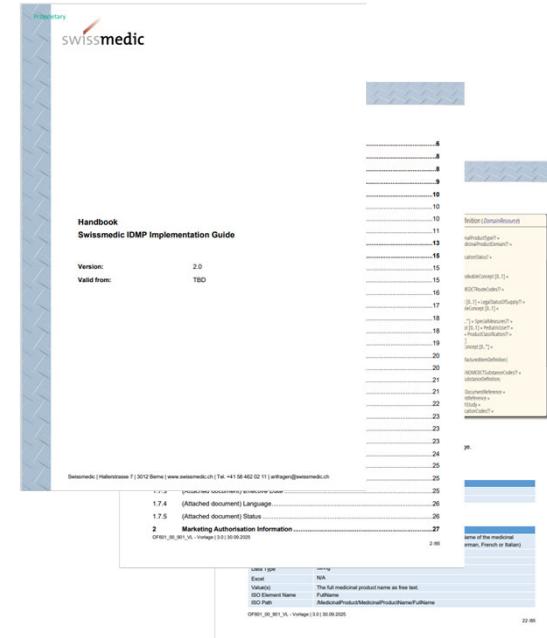
► Level 5: homoeopathic substance name + part + manufacturing method + potency  
Example: Naja naja, Venom, 4.1.1, D6  
Example: Naja naja, Venom, 3.1.1, D6



IDMP

## 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)

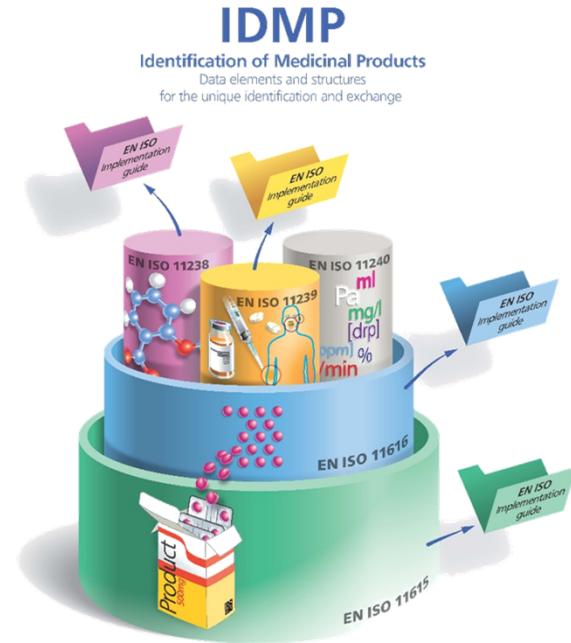


C	D	F	H	I	J
Chapter	Title	Comment Text	Type	Action	Action Comment
3.1	Indication Text	Therapeutic indications: the indication text is combined with the coded indications, which is better than to have the text on the Medicinal product level, but then coded indications on the therapeutic	technical	Persuasive 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	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.
3.1	Indication Text		technical	Persuasive	See 184
3.1	Indication Text	And link to section 3.1.1	technical	Persuasive	see 184. only on language for the pilot project
		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	technical	Persuasive	see 184
3.1	Indication Text	On what basis is this repeatable? Should be clarified.	technical	Persuasive	see 184
3.1.1	Language	Language ist ein FHIR Sub-Attribut und muss im Business IG nicht beschrieben werden, jedoch im	technical	Persuasive	deleted
	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	Changed 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	Changed 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

IDMP

## Current focus: Swissmedic's IDMP Implementation Guide

- V2.0 published on September 30<sup>th</sup> 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](mailto: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.

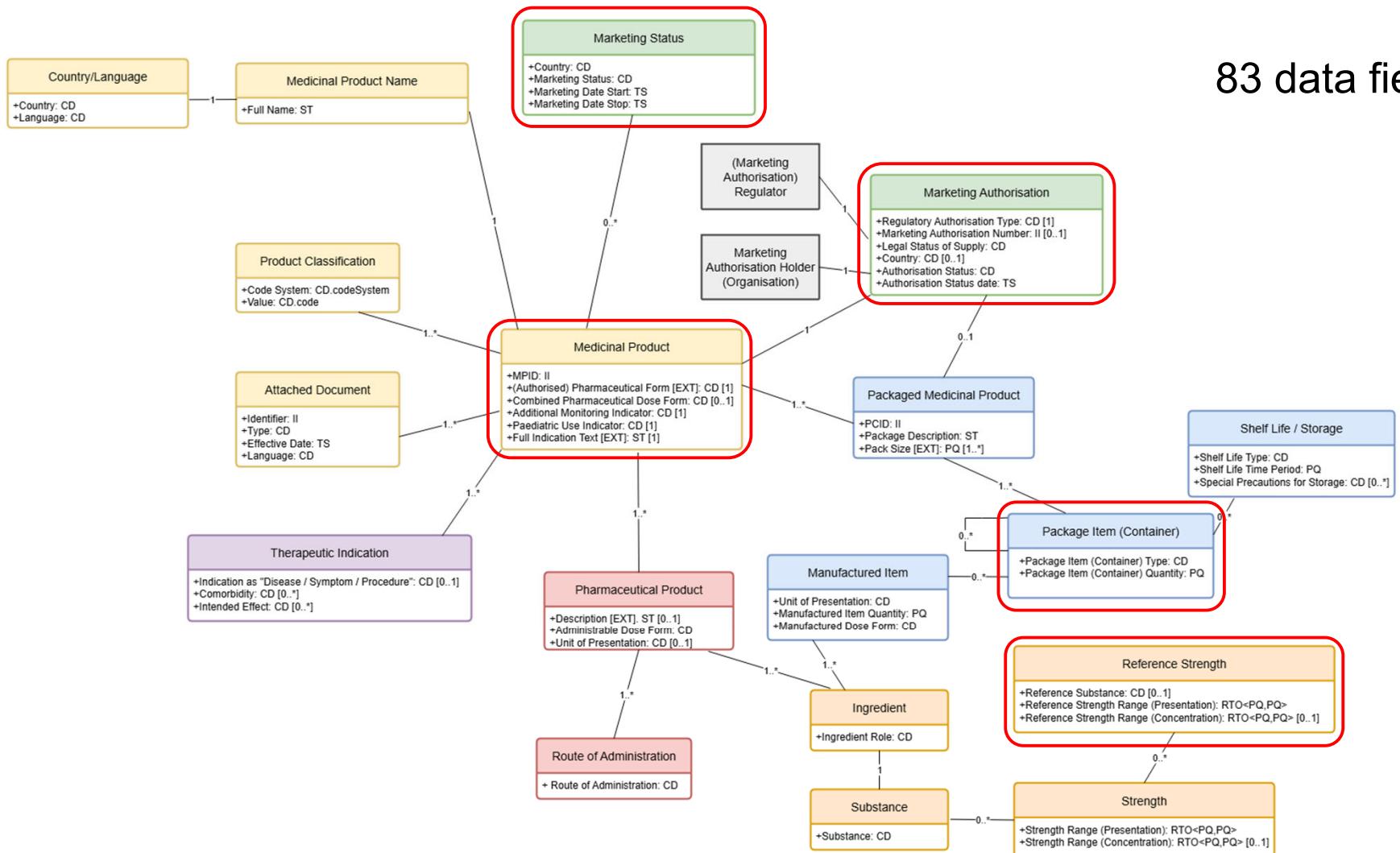
For questions regarding IDMP, please contact [anfragen@swissmedic.ch](mailto:anfragen@swissmedic.ch).

#### Supplementary information

[Handbook Swissmedic IDMP Implementation Guide \(PDF, 3 MB, 30.09.2025\)](#)

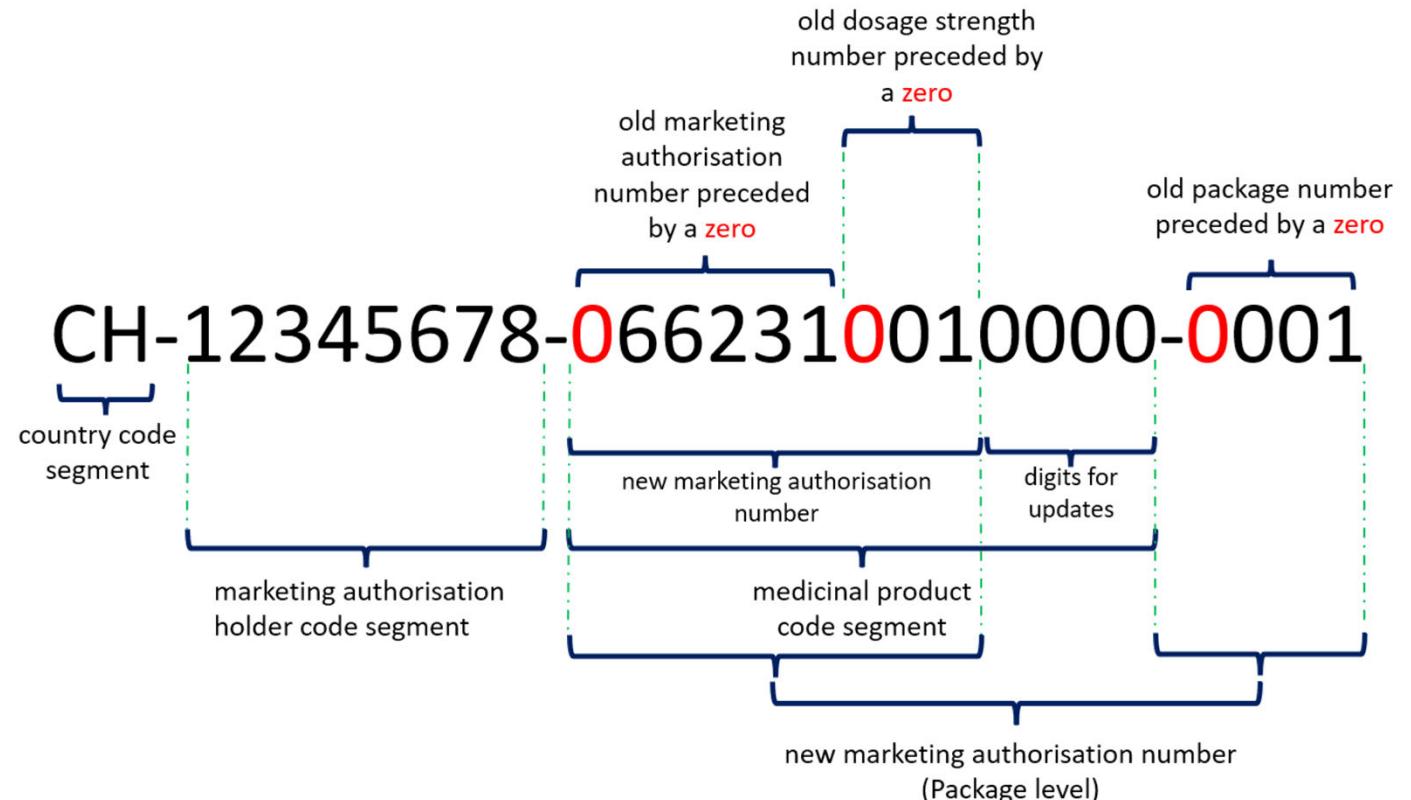
[Lists IDMP-Swissmedic-Pilot-V2.0 \(XLSX, 5 MB, 30.09.2025\)](#)

83 data fields



IDMP

## MPID & PCID



Future OMS: 8 digit Swissmedic identifiers

IDMP

## Refdata SAI/IDMP User group

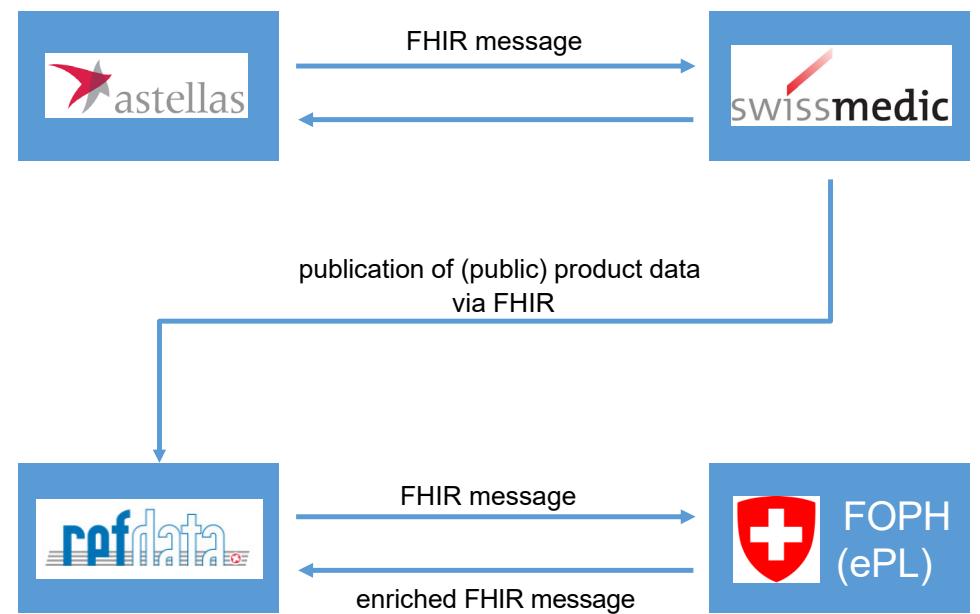
- Chartered by Refdata
- Group consisting of
  - Vendors
  - Authorities
  - Marketing authorisation holders
  - Healthcare professionals
  - Hospitals
  - Health insurance providers
- Focus:  
Harmonised Swiss implementation of IDMP



## 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
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, 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

Internationale Kollaborationsplattformen

## 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

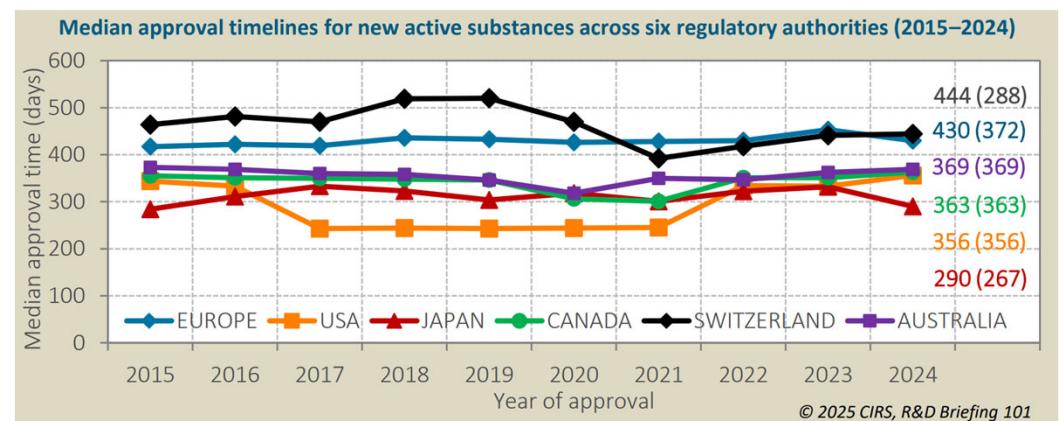
## Internationale Kollaborationsplattformen

### 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



Internationale Kollaborationsplattformen

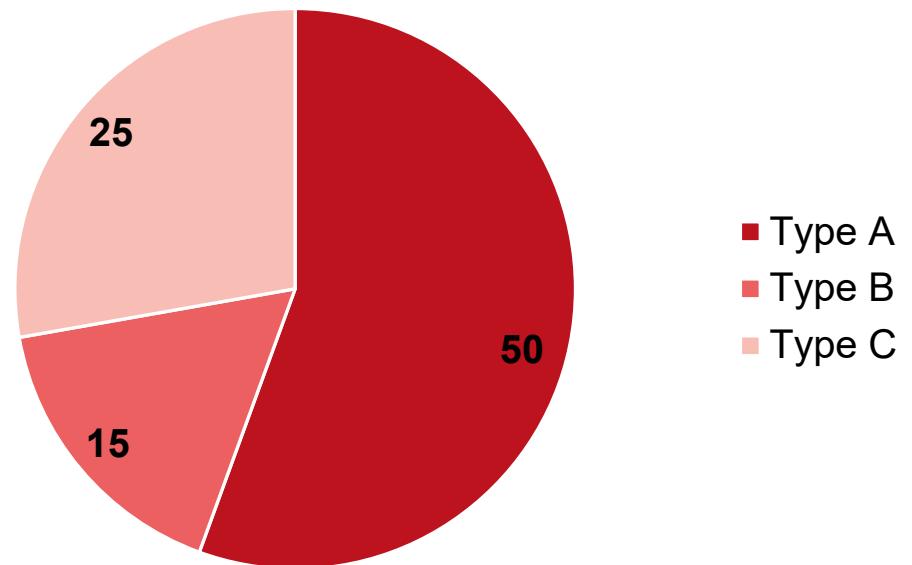
## Projekt Orbis: Gesuche

**24** submitted NAS applications

**64** submitted IE applications

**2** submitted other applications

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



Internationale Kollaborationsplattformen

## 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

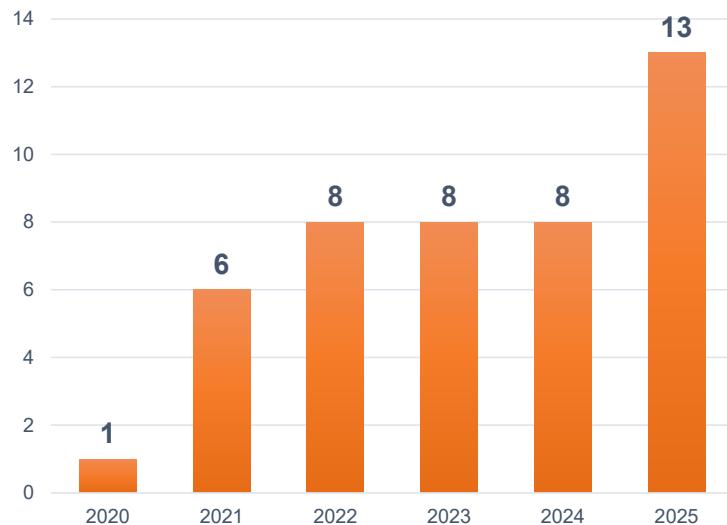
Out of Scope:

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

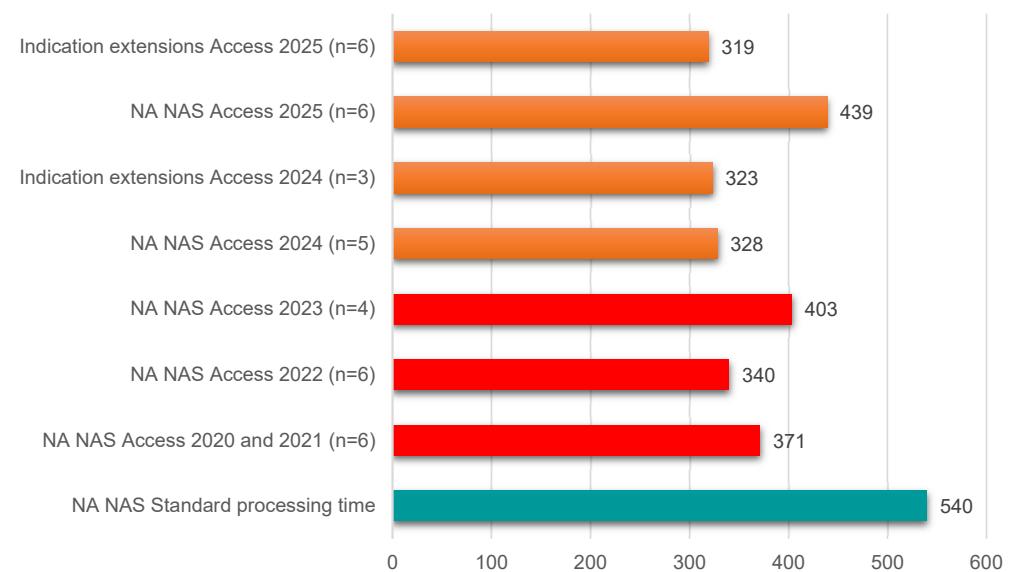
→ Bei Mitwirkung Swissmedic: IT-Sicherheits- und Datenschutzprüfung, evtl. Abkommen

## Internationale Kollaborationsplattformen

# Access: Abgeschlossene Gesuche und Durchlaufzeiten



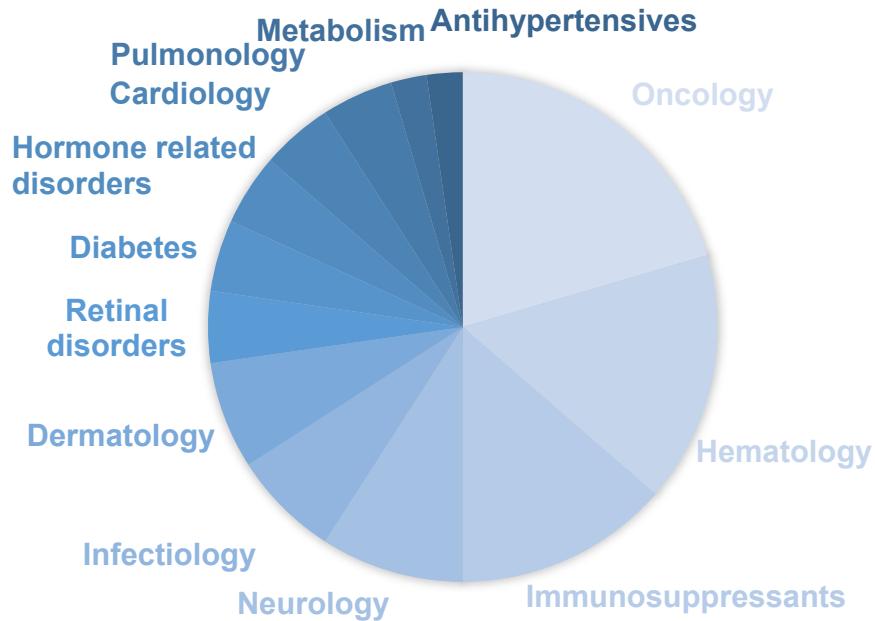
Abgeschlossene Gesuche bis 8/2025



Durchlaufzeiten NA NAS und IE bis 8/2025

Internationale Kollaborationsplattformen

## NASWSI applications at Swissmedic April 2019 - August 2025



Internationale Kollaborationsplattformen

## 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)

Internationale Kollaborationsplattformen

## 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*

Internationale Kollaborationsplattformen

## 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

## Internationale Kollaborationsplattformen

# 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 prioritätär.

**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 Järmann
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
<b>15.10 – 15.35</b>	<b>25'</b>	<b>eCTD vs. eDok</b>	<b>Urs Niggli, Ulla Grausopf, Christiane Hofstetter</b>
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 Grauschoff  
Leiterin Quality Assessment



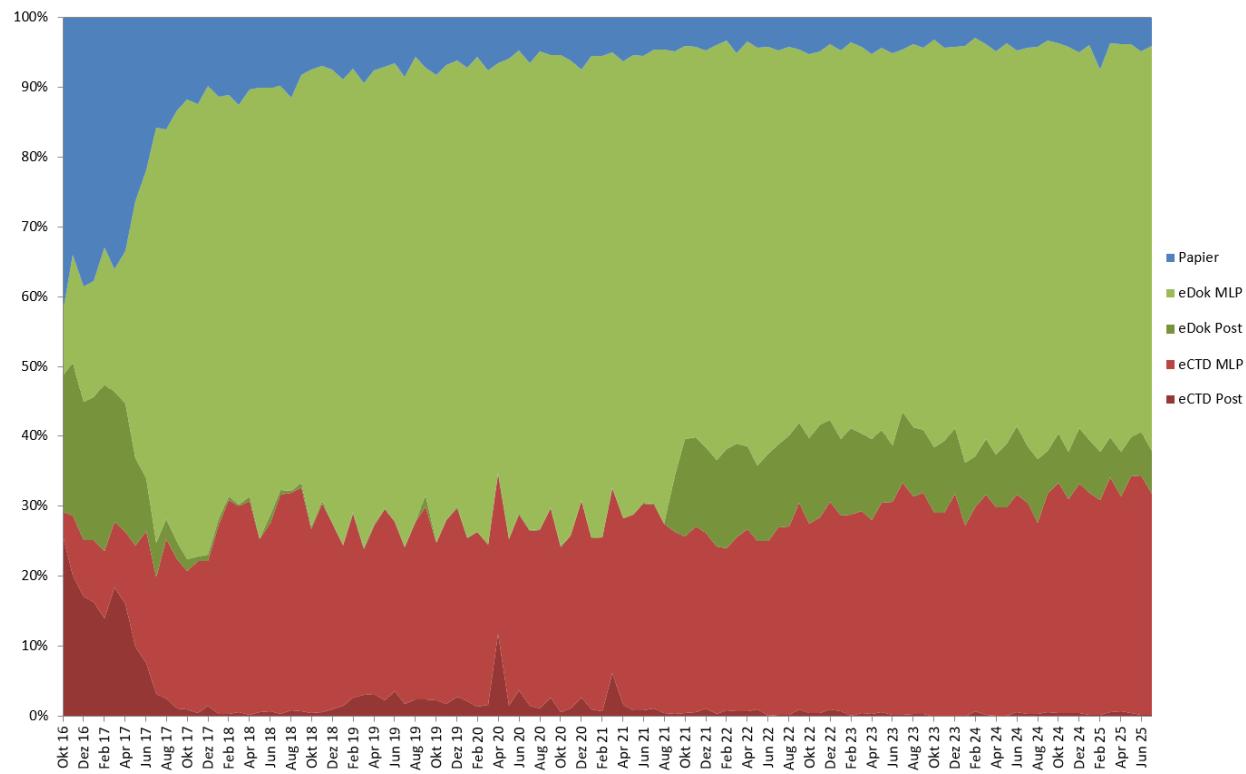
Christiane Hofstetter  
Regulatory Manager

## Einreicheformate 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 eingereichter 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)

Kundenaufrag-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	Vorgang	Liste bearbeiten	Vorgang ohne automatische Übernahme Assistenz / Verantwortliche	K	Status	Verfügungsentscheid	C...	Datum Eingang
102754219	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Prüfmethode WS B.I.b.2 b)		_07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	01.07.2025
102751266	Gesch. Zulassung	Q-AE II PrimVerp FP B.II.e.1 b) 2.		+	_02 In Bearbeitung		A...	16.05.2025
102741704	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Herstellung WS B.I.a.1 f)		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	16.12.2024
102735274	Gesch. Zulassung	AE IA Name/Adresse Herst. WS/HS A.4		07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	30.08.2024
102730404	Gesch. Zulassung	Q-AE IA Prüfmethode WS B.I.b.2 a)		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	06.06.2024
102720920	Gesch. Zulassung	AE IB Au/PE A.100		07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	11.01.2024
102716685	Gesch. Zulassung	Q-AE IAIN Q-Kontrolle FP B.II.b.2 c) 1.		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	07.11.2023
102716474	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Chargengrosse FP B.II.b.4 f)		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	03.11.2023
102714459	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Chargengrosse WS B.I.a.3 e)		07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	03.10.2023
102709650	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Stabilität FP B.II.f.1 d)		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	19.07.2023
102702979	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Hersteller FP B.II.b.1 z)		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	17.04.2023
102700814	Gesch. Zulassung	AE IAIN Au/PE Anpass an Ref.C.1.2 a)		07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	17.03.2023
102680068	Gesch. Zulassung	AE IB Name/Adresse Herst. WS/HS A.4		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	24.05.2022
102677567	Gesch. Zulassung	AE IB Name/Adresse Herst. WS/HS A.4		07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	20.04.2022
102626289	Gesch. Zulassung	AE IAIN Au/PE Anpass an Ref.C.1.2 a)		07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	04.10.2021
102613300	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Hersteller WS B.I.a.1 k)		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	13.09.2021
102630427	Gesch. Zulassung	Q-AE IA Teil PrimVerp FP B.II.e.6 b)		07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	16.04.2020
102628034	Gesch. Zulassung	AE II Au/PE C.1.4		07	Abgeschlossen	Gutheissung	A...	11.03.2020
102625268	Gesch. Zulassung	Q-AE II Herstproz WS B.I.a.2 b)		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	29.01.2020
102621173	Gesch. Zulassung	Q-AE IB Varia Qualität B.z.c)		+	_07 Abgeschlossen	Gutheissung	A...	12.11.2019
102610465	Gesch. Zulassung	AE II Au/PE HMV4 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 Behäl./Packmat. HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		25.11.2018
102591152	Gesch. Zulassung	G-AE owB Au HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		04.09.2018
102595170	Gesch. Zulassung	G-AE owB Al HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		23.07.2018
102593062	Gesch. Zulassung	M-AE 15 Streich. Herststandort HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		14.06.2018
102591594	Gesch. Zulassung	Q-AE kl Qualitätskontr. FP HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		17.05.2018
102591593	Gesch. Zulassung	Q-AE gr Hersteller FP HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		17.05.2018
102589903	Gesch. Zulassung	Q-AE kl Prüfmethode WS HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		17.04.2018
102579725	Gesch. Zulassung	Q-AE kl Qualitätskontr. FP HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		19.10.2017
102577512	Gesch. Zulassung	M-AE 15 Streich. Herststandort HAM		07	Abgeschlossen	Gutheissung		28.08.2017
102577511	Gesch. Zulassung	Q-AE kl 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 Einrechiedatum
  - 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
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, Christiane Hofstetter
<b>15.35 – 15.50</b>	<b>15'</b>	<b>eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)</b>	<b>Robeen Dutt</b>
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

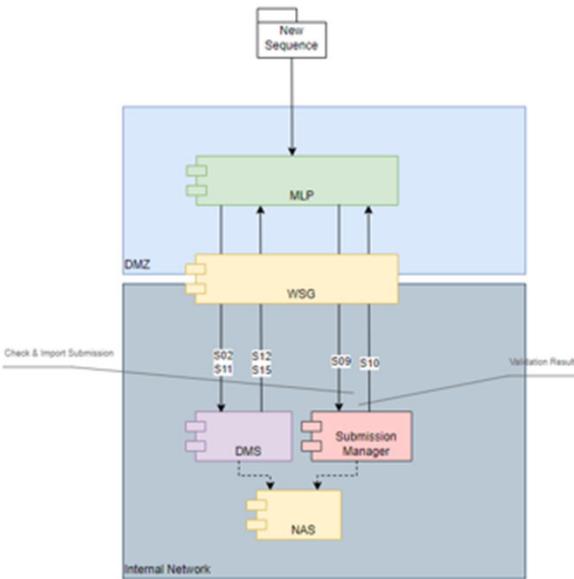


Robeen Dutt  
Leiter Business Support, OSS

# 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:

- 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 Järmann
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, Christiane Hofstetter
15.35 – 15.50	15'	eGov-Portal (Arzneimittel, Safety, Klinische Versuche)	Robeen Dutt
<b>15.50 – 16.10</b>	<b>20'</b>	<b>eCTD v3.2.2 und v4.0</b>	<b>Urs Niggli, Ralph Maier</b>
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 <sup>1</sup>	Implementation Dates <sup>2</sup>	Implementation Documents
ANVISA, Brazil	4Q 2026 (Planned)	2027 (Voluntary) TBD (Mandatory)	TBD
EC, Europe	2024 CAPs (Pilot ongoing)	2025 (Voluntary for CAPs <sup>2</sup> ) 2026 (Voluntary for MRP/DCP/NP) 2027 (Mandatory for CAPs) TBC (Mandatory for MRP/DCP/NP)	<a href="#">EC, Europe regional implementation page</a>
FDA, United States	2022 - 2Q 2023 (Completed)	2024 (Voluntary) 2029 (Mandatory)	<a href="#">FDA, United States regional implementation page</a>
Health Canada, Canada	2026 - 2027 (Planned)	2027 (Voluntary) 2029 (Mandatory)	<a href="#">Health Canada, Canada regional implementation page</a>
MFDS, Republic of Korea	TBD	2027 (Voluntary) TBD (Mandatory)	TBD
MHLW/PMDA, Japan	2Q 2021 (Completed)	2022 (Voluntary) 2026 (Mandatory)	<a href="#">MHLW/PMDA, Japan regional implementation page</a>
Swissmedic, Switzerland	2026 (Planned)	2027 (Voluntary) 2030 (Mandatory)	<a href="#">Swissmedic, Switzerland regional implementation page</a>
TGA, Australia	2026 (Planned)	2027 (Voluntary) TBD (Mandatory)	<a href="#">TGA Implementation of ICH eCTD v4.0 Specification</a>

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
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, 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
<b>16.10 – 16.25</b>	<b>15'</b>	<b>Neuer Supportprozess</b>	<b>Robeen Dutt</b>
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](mailto:esubmission@swissmedic.ch)

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



[Startseite](#)

**Kontakt**

[Standorte - Situationspläne](#)

[Medien](#)

## 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/Kontakt

**eGov-Services Kundendienst:**  
Informatik Service Center Swissmedic (ISCS)  
Hallerstrasse 7  
3012 Bern

[Swissmedic eGov Services – Support](#)

# Support-Landing Page mit Jira Service Management (JSM)

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

Produkteseite

Support

**Handbuch**

- [BWW30\\_40\\_001d\\_HB swissamed-Benutzerhandbuch Akteure \(PDF, 4 MB, 15.08.2025\)](#)
- [BWW30\\_40\\_841e\\_HB swissamed User Guide UDI Devices Module \(PDF, 1 MB, 01.10.2025\)](#)
- [BWW30\\_40\\_809d\\_PU swissamed Quick Guide - Registrierung im UDI Devices Modul \(PDF, 310 kB, 15.08.2025\)](#)
- [BWW30\\_40\\_808d\\_PU swissamed Quick Guide \(PDF, 366 kB, 15.08.2025\)](#)

**Videoleitungen**

- Einen Akteur registrieren.mp4
- UDI Upload via Hersteller.mp4
- UDI Upload via Mandat.mp4

**Allgemeine Information**

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

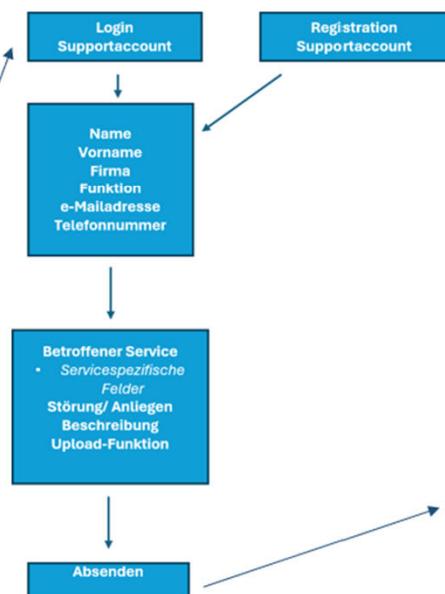
**Support**

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

**swissamed**

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

The form fields include:

- Produkt/Anliegen: Einre. auswählen... (dropdown menu)
- Beschreibung: Text area
- Benutzer-ID: Text input
- Daten hochladen: (button) with note: Dateien hochladen (keine Datei ausgewählt). Upload-Funktion für Dateien (z.B. Screenshots, maxm. Dateigröße 8 MB).
- Kontaktdaten:
  - Vorname: Text input
  - Name: Text input
  - Firma: Text input

JSM-Ticket automatisch generiert

The ticket details include:

- SLA:** Gestern 09:00 (Status: In Progress)
- Details:**
  - Autor: noreplyIT
  - Antragstyp: Web support form
  - Teams supporting this service:
    - Fachsupport Bewilligungen
    - Fachsupport OSS

The ticket body contains a message from the user: "heute wollen wir die Submission via Delivery Link testen. Leider stöde 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 bestehige Projekte die momentan nicht im Review sind. Siehe dazu den beigefügten Screenshot. Ich kann lediglich die beiden Projekte von Sponsor TAKEDA auswählen, die momentan in Bearbeitung sind."

# 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 Produkteseiten 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. innerhalb 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](mailto:robeen.dutt@swissmedic.ch)) hat Ihnen eine geschützte Nachricht gesendet.



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
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, 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
<b>16.25 – 16.40</b>	<b>15'</b>	<b>Kollaboration Swissmedic – Verbände im Kontext des Roundtable</b>	<b>Monika Dahms</b>
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 Järmann
<b>14.50 – 15.10</b>	<b>20'</b>	<b>Pause</b>	
15.10 – 15.35	25'	eCTD vs. eDok	Urs Niggli, Ulla Grauschoff, 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
<b>16.40 – 16.50</b>	<b>10'</b>	<b>Abschluss</b>	<b>Urs Niggli, alle</b>

# 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.