# Tracking Sheet Einreichung

|  |  |
| --- | --- |
| Produkt: | |
| Art der einreichung: | |
|  | Neueinreichung |
|  | Wesentliche Änderung |
|  | Genehmigungspflichtige Änderung |
|  | Meldepflichtige Änderung |
|  | Änderung der Arzneimittelinformation/Packmittel |
|  | Sonstige Gesuchttypen: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Einreichung: | | | | |
| Datum der Einreichung: | | | | |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **KOMMENTAR** |
| Einreichung des Dossiers |  |  |  |  |
| Eintrag Einreichung in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |
| Meldepflichtige Änderung: Reminder setzen 30 Tage nach Einreichung ist das Approval Datum |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **FORMALE KONTROLLE/FORMALE BEANSTANDUNG** | | | | |
| **DATUM ERHALT ABSCHLUSS FORMALE KONTROLLE/FORMALE BEANSTANDUNG:** | | | | |
| **DEADLINE EINREICHUNG BEANTWORTUNG:** | | | | |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **KOMMENTAR** |
| Eintrag Erhalt formale Beanstandung in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |
| Einreichung der Beantwortung der formalen Beanstandung |  |  |  |  |
| Eintrag Beantwortung formale Beanstandung in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LIST OF QUESTIONS/ZWISCHENVERFÜGUNG** | | | | |
| **DATUM ERHALT LIST OF QUESTION/ZWISCHENVERFÜGUNG:** | | | | |
| **DEADLINE EINREICHUNG BEANTWORTUNG:** | | | | |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **KOMMENTAR** |
| Eintrag Erhalt LoQ/Zwischenverfügung in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |
| Einreichung der Beantwortung der LoQ/Zwischenverfügung |  |  |  |  |
| Eintrag Beantwortung LoQ/Zwischenverfügung in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **VORBESCHEID GUTHEISSUNG/ABWEIS** | | | | |
| **DATUM ERHALT VORBESCHEID GUTHEISSUNG/ABWEIS:** | | | | |
| **DEADLINE EINREICHUNG BEANTWORTUNG:** | | | | |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **KOMMENTAR** |
| Eintrag Erhalt Vorbescheid in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |
| Einreichung der Beantwortung des Vorbescheids |  |  |  |  |
| Eintrag Beantwortung Vorbescheid in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |
| BAG-Antrag initiieren |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TEXTGENEHMIGUNGSSCHREIBEN** | | | | |
| **DATUM ERHALT TEXTGENEHMIGUNGSSCHREIBEN:** | | | | |
| **DEADLINE AUFSCHALTUNG:** | | | | |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **KOMMENTAR** |
| Eintrag Erhalt Textgenehmigungsschreiben in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |
| Aufschaltung auf AIPS erfolgt am: |  |  |  |  |
| Eintrag Aufschaltung in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **VERFÜGUNG GUTHEISSUNG/ABWEIS** | | | | |
| **DATUM ERHALT VERFÜGUNG GUTHEISSUNG/ABWEIS:** | | | | |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **KOMMENTAR** |
| Eintrag Erhalt Verfügung in die internen Systeme und Versand Information an die betroffenen Abteilungen inkl. Spezifizierung von Post-approval Committments |  |  |  |  |
| Initiierung der Übersetzung der Fachinformation und der Patienteninformation |  |  |  |  |
| Die von Swissmedic genehmigte FI/PI, Packmittel, Spezifikation an die fvP für die Freigabeunterlagen |  |  |  |  |
| Interne Ablage der verfügten Dokumente in den entsprechenden Ordnern |  |  |  |  |
| Übersetzungen Korrekturlesen unter Verwendung 4-Augenprinzip |  |  |  |  |
| Versand der finalen Übersetzung an die betroffenen Abteilungen |  |  |  |  |
| Publikation der Arzneimittelinformation auf AIPS oder Versand an Documed zur Publikation |  |  |  |  |
| Initiierung Packmittelerstellungsprozess oder Packmitteländerungsprozess |  |  |  |  |
| Information an Co-Marketingpartner (sofern vorhanden) |  |  |  |  |
| Initiierung der Änderung oder Erstellung der Kurz-Fachinformation |  |  |  |  |
| eCTD: Ggf. Einreichung «Consolidation Sequence» |  |  |  |  |