# 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» | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |