# Checkliste QC für RA Einreichung

|  |  |
| --- | --- |
| Produkt: | |
|  | Neueinreichung |
|  | Wesentliche Änderung |
|  | Genehmigungspflichtige Änderung |
|  | Meldepflichtige Änderung |

|  |  |
| --- | --- |
| Aufbau der Einreichung | |
|  | eCTD relevante Prüfpunkte unter 1.3.1 und 1.3.2 |
|  | eDok relevante Prüfpunkte unter 1.3.1 und 1.3.3 |
|  | Papier relevante Prüfpunkte unter 1.3.1 und 1.3.4 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Prüfung Inhalt der Einreichung | | | | |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **KOMMENTAR** |
| Ist der Präparatename in den erstellten Dokumenten konsistent? |  |  |  |  |
| Sind die Angaben zur Darreichungsform in den erstellten Dokumenten konsistent? |  |  |  |  |
| Sind die Angaben zu Packungsgrössen in den erstellten Dokumenten (Formulare, Packmittel) konsistent? |  |  |  |  |
| Sind die Lagerungshinweise auf den Packmitteln konsistent? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A[[1]](#footnote-1)** | **KOMMENTAR** |
| Prüfpunkte | | | | |
| Alle Aufbauarten der Einreichungen (eCTD, eDok, Papier) | | | | |
| Sind die benötigten m1 Dokumente gemäss Begleitschreiben/Checkliste formale Kontrolle vorhanden? |  |  |  |  |
| Sind Unterschriften auf den Dokumenten vorhanden? |  |  |  |  |
| Nur Postversand: Sind die Formulare mit Originalunterschrift entsprechend im Papierformat vorhanden? |  |  |  |  |
| Sind alle Dokumente (m2-m5) in der Einreichung enthalten? |  |  |  |  |
| **Hinweis: je nach Dossierformat (eCTD, eDok, Papier) nachfolgende Tabelle ausfüllen** | | | | |
| eCTD | | | | |
| Sind die Dokumente durchsuchbar (OCR) (Stichprobenprüfung)? |  |  |  |  |
| Stimmt der Life-Cycle Operator? |  |  |  |  |
| Ist der Index auf eventuell fehlende Dokumente überprüft worden, sofern möglich? |  |  |  |  |
| Ist der «Envelope» korrekt ausgefüllt? |  |  |  |  |
| Funktionieren Hyperlinks und sind sie korrekt gesetzt (Stichprobenprüfung)? |  |  |  |  |
| Sind Dokumente, die mehr als 20 Seiten haben, mit Bookmarks versehen? |  |  |  |  |
| Ist kein Dokument grösser als 100 MB? |  |  |  |  |
| Sind die leaf titles von m1 korrekt? |  |  |  |  |
| Sind die leaf titles bei Neuerstellung von m2-m5 korrekt? |  |  |  |  |
| Ist die Validierungen durchgeführt worden? |  |  |  |  |
| eDok | | | | |
| Sind die für die Einreichung benötigten Dokumente gemäss TOC m2-5 in der Einreichung enthalten? |  |  |  |  |
| Papier (nur Postversand möglich) | | | | |
| Sind die für die Einreichung benötigten Dokumente gemäss TOC m2-5 in der Einreichung enthalten? |  |  |  |  |
| Sind die m1-m5 in Ordnern oder Schnellheftern nach Modulen getrennt? |  |  |  |  |
| Sind die benötigten Register vorhanden? |  |  |  |  |
| Sind die benötigten Deckblätter vorhanden? |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Prüfung versandspezifische punkte | | | | |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **KOMMENTAR** |
| eGov Upload | | | | |
| Ist das einzureichende Dossier mit WinZip und auf der obersten Ebene (erste Unterordner m1-m5) gezippt worden? |  |  |  |  |
| Stehen die «working documents» zum Upload bereit? |  |  |  |  |
| Postversand | | | | |
| eDok/eCTD: Ist das einzureichende Dossier auf der richtigen Ebene auf die CD/DVD gebrannt worden? |  |  |  |  |
| eCTD: Ist die md5 Checksum vorhanden und unterschrieben? |  |  |  |  |
| eDok/eCTD: Ist die gebrannte CD/DVD lesbar? |  |  |  |  |
| eCTD: Wurde der Viruscheck durchgeführt? |  |  |  |  |
| Working documents: Sind FI/PI/TAI bzw. Packungselemente elektronisch auf einem Datenträger vorhanden? |  |  |  |  |
| Sind die Angaben auf der CD/DVD Etikette konsistent mit dem einzureichenden Gesuch und entsprechen sie den Swissmedic-Vorgaben? |  |  |  |  |
| Ist das Priorisierungsblatt vorhanden? |  |  |  |  |

Bestätigung des durchgeführten QC:

Datum/Unterschrift Prüfer

Name in Blockschrift

# Checkliste QC für PRI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Arzneimittel**  BAG Sektion Medikamente |  | **Medizinprodukte**  Ausschuss für Mittel und Gegenstände |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **JA** | **NEIN** | **N/A** | **Kommentar** |
| Unterlagen gemäss BAG Checkliste für den betreffenden Gesuchtypen vollständig? |  |  |  |  |
| Entspricht die Reihenfolge der Unterlagen gemäss der BAG Checkliste für den betreffenden Gesuchtypen. |  |  |  |  |
| Ist der Original unterschriebene Begleitbrief im Papierdossier? |  |  |  |  |
| Ist das Original unterschriebene Formular „Gesuch um Aufnahme in die SL“ im Papierdossier? |  |  |  |  |
| Sind die Original unterschriebenen APV Formulare im Papierdossier? |  |  |  |  |
| Ist die CD/Memorystick auf einem anderen CD-Laufwerk an einem anderen Laptop/PC lesbar? |  |  |  |  |
| Ist nur ein Ordner mit einem grossen, verlinkten PDF auf der CD/Memorystick? |  |  |  |  |
| Funktionieren auf der CD/Memorystick die einzelnen Links im grossen, verlinkten PDF (Stichprobenprüfung)? |  |  |  |  |

Bestätigung des durchgeführten QC:

Datum/Unterschrift Prüfer

Name in Blockschrift

1. Trifft je nachdem bei eDOK-/Papier-Einreichungen bzw. eGov-Upload zu. [↑](#footnote-ref-1)