swissmedic

Handbuch Swissmedic Portal – Benutzerhandbuch für Partner

Identifikationsnummer:	SMCPF-0001
Version:	1.0
Gültig ab Datum:	17.02.2025



1 Zusammenfassung

Das Swissmedic Portal ist die neue Kollaborationsplattform von Swissmedic.

Die webbasierte Anwendung bietet Geschäftspartnern von Swissmedic einen Self-Service-Zugang, über den sie Behördenleistungen digital abrufen können.

Zudem enthält das Swissmedic Portal einen geschützten Kundenbereich, in dem verfügbare und erlassene Daten rollen- und berechtigungsbasiert eingesehen werden können.

Dieses Dokument dient als Benutzerhandbuch für externe Portal-Nutzende / Partner.

Bitte lesen Sie die Schritt-für-Schritt-Anleitungen sorgfältig durch und folgen Sie den beschriebenen Anweisungen bei Unsicherheiten.

Im Inhaltsverzeichnis finden Sie die relevanten Bearbeitungsschritte nach Kapiteln gegliedert.

Inhalt

1	Zusammenfassung	2
2	Swissmedic Portal – kurz erklärt	3
3	Funktionen des Swissmedic Portals	3
3.1	Aufruf der Applikation	3
3.2	Einwahlverfahren (Login Sequenz)	3
3.3	Profil auswählen - Mehrfach Profile (Mandate)	4
3.4	Firmenansicht – Initialansicht nach Einwahl	5
3.5	Betriebsbewilligung – Kontextseite	6
3.5.1	Betriebsbewilligung – Übersicht	7
3.5.2	Betriebsbewilligung – Standort Detail	7
3.6	Profil Menu	3
3.6.1	Aufruf des Profil Menus	3
3.6.2	Profil Anzeige	3
3.6.3	Benutzereinstellungen, z.B. Sprache ändern	9
3.6.4	eIAM Benutzerprofil (Absprung)	9
3.6.5	Nutzungsbedingungen (Absprung)10	C
3.6.6	Support (Absprung)10	C
3.6.7	Barrierefreiheit / Accessibility (Absprung)10	C
3.6.8	Profil wechseln – bei Mehrfach-Profilen (Mandate)1	1
3.6.9	Logout1	1
4	Fachprozesse im Swissmedic Portal1	1
4.1	Übersicht der digitalen Begehren	1
4.2	GxP Zertifikatsbestellung für Betriebsbewilligungen	2



2 Swissmedic Portal – kurz erklärt

Das Swissmedic Portal basiert auf einem kontextabhängigen Aufbau. Ein Kontext wird jeweils als Portal-Tab innerhalb der Swissmedic Portal Tab-Leiste aufgeführt.

Die Navigation ist intuitiv gestaltet und ermöglicht Ihnen den Wechsel zwischen verschiedenen Kontexten, indem der jeweilige Tab angewählt wird.

Beim Aufruf des Swissmedic Portals wird gemäß Ihrem Benutzer-Profil die verfügbare Datenstruktur angezeigt. Innerhalb dieser Struktur können Sie auf Geschäftsdaten navigieren und die entsprechenden Inhalte einsehen und haben zudem die Möglichkeit, spezifische Aktionen (Prozesse) anzustossen.

Das Swissmedic Portal befindet sich derzeit im Aufbau, weshalb die aktuell verfügbaren Funktionen noch begrenzt sind. Mit jeder neuen Version wird der Funktionsumfang jedoch kontinuierlich erweitert.

Dieses Benutzerhandbuch wird mit jeder neuen Version entsprechend ergänzt, sodass Sie stets eine aktuelle Anleitung zu den verfügbaren Funktionen erhalten.

3 Funktionen des Swissmedic Portals

In diesem Kapitel sind grundlegende Bedienelemente und Vorgänge beschrieben.

3.1 Aufruf der Applikation

Das Swissmedic Portal ist eine webbasierte Applikation und kann in jedem aktuellen Webbrowser verwendet werden

Speichern Sie diese URL als Favorit in	URI · www.portal.swissmedic.ch
Ihrem Browser.	

3.2 Einwahlverfahren (Login Sequenz)

Das Swissmedic Portal benötigt ein sicheres Einwahlverfahren und nutzt das Einwahlverfahren elAM der Schweizer Bundesverwaltung.





 Sie werden um die Eingabe Ihres Benutzernamens bzw. Ihrer registrierten E- Mail gebeten. Tragen Sie Ihre E-Mail-Adresse in das Feld ein und bestätigen Sie mit «Weiter». Sofern Sie noch keine Registrierung besitzen, klicken Sie auf der Seite auf «Account erstellen» und folgen der Anleitung. 	
 Sie werden nun um die Eingabe Ihres Passworts gebeten. Tragen Sie Ihr Passwort in das Feld ein und bestätigen Sie mit «Login». 	Control Control Control Control Control Control Control Control Control Control
 Sie werden nun aufgefordert Ihre Identität mittels Zwei-Faktor-Authentifizierung (2FA) zu bestätigen. Tragen Sie Ihren Bestätigungscode aus der 2FA in das Feld ein und bestätigen Sie mit «Weiter». 	Zwei-Faktor-Authentifizierung Geben Sie den 6-stelligen Bestätigungscode ein, den Sie in der Authentikator-App sehen. Bestätigungscode Abbrechen Weiter Haben Sie ihr Mebilizierden verleren? Neuen zweiten Faktor registrieren
Nach der erfolgreichen Durchführung des Einwahlverfahrens, werden Sie automatisch auf die Swissmedic Portal Applikation weitergeleitet.	swissmedic Portal

3.3 Profil auswählen - Mehrfach Profile (Mandate)

Sofern Sie für mehrere Unternehmen tätig sind, verfügen Sie über ein Mehrfach Profil.

In diesem Fall wird Ihnen beim Einwählen				
in das Swissmedic Portal eine Auswahl Ihrer verfügbaren Profile angezeigt.	SWISSmedic Portal Übersicht Profile	ite wählen Sie, mit welchem ProfÅ Sie arbeiten	mächten.	
Wählen Sie das gewünschte Profil aus, indem Sie die Kachel anwählen und mit		AccessRequest smc_bbw_reader O	internal smc_bbw_reviewer ©	Test_2_AG_1000713 org_bbw_reader O
« Profil verwenden » die Auswahl bestätigen.			Profil verwenden	



3.4 Firmenansicht – Initialansicht nach Einwahl

Die erfolgreiche Einwahl in das Swissmedic Portal führt Sie zu der initialen Ansicht.





3.5 Betriebsbewilligung – Kontextseite

Das Swissmedic Portal bietet Einsicht auf unterschiedliche Geschäftsdaten. Einer dieser Kontexte bilden die Betriebsbewilligungen.

Es gibt drei Typen von Betriebs- bewilligungen, bei welchen die Daten	
werden.	Betriebsbewilligungen 🗸
Arzneimittel	Arzneimittel
Transplantatprodukte	Labor
 Die aktiv ausgewählte Betriebsbewilligung wird in der Seitennavigation weiss markiert. 	Transplantatprodukte
Die Inhaltsseite, zugehörig zum gewählten Seitennavigationseintrag, verfügt über eine Sub-Navigation (Mega- Tabs).	
In diesen Mega-Tabs können Sie zwischen der Übersicht sowie den verfügbaren Standorten wechseln.	Betriebsbewilligung Arzneimittel (AM) inkl. Blut
 Der Mega-Tab «Übersicht» (gelb) wird gewählt, um den Bewilligungsumfang im Überblick einzusehen. Im Mega-Tab ist die Bewilligungsnummer aufgeführt. Die Mega-Tabs «Standort» (grün) ermöglichen das Detail zu dem Standort einzusehen. Im Mega-Tab sind Standortbezeichnung & -Nummer sowie die GxP & H/V,I Badges aufgeführt. «GMP»-Badge wird angezeigt, wenn der Standort Herstelltätigkeiten 	Übersicht Grunddaten ✓ 51 -102 Bewilligungsinhaberin Standort 110 GMP GDP GDP GDP Standort 110 GDP GDP Standort 110 GDP Standort 110 GDP Standort 110
umfasst. • «GDP»-Badge wird angezeigt, wenn	Übersicht aller fachtechnisch verantwortlicher Personen V
der Standort Vertriebstatigkeiten	Nr. Fachtechnisch verantwortliche Person
 der Standort Vertriebstatigkeiten umfasst. «H/V, I»-Badge wird dynamisch angezeigt und umfasst immer die grösste gemeinsame Kombination. 	Nr. Fachtechnisch verantwortliche Person



3.5.1 Betriebsbewilligung – Übersicht

Die	e Übersicht der Betriebsbewilligung		
be 1	steht aus drei Abschnitten. Abschnitt 1: Grunddaten, zur Betriebsbewilligung	Grunddaten ✓ Bewilligungsinhaberin Partner-ID Adresse Swissmedic Referenz-Nr. Betriebsbewilligungsinhaberin UID UID Nummer gem. ZEFIX [2] LOC-ID	ĸ
	aufgeführt.	Gültig seit ORG-ID ORG Nummer gem. EMA Gültig seit Bewilligungsnummer 04.01.2024 Bewilligungsnummer Gültig bis Bewilligungsstatus unlimitiert Aktiv	1
•	Abschnitt 2: Übersicht fachtechnisch verantwortliche Person / Laborleitung, Auflistung sämtlicher FVP / FVL zugehörig zur Betriebsbewilligung.	Übersicht aller fachtechnisch verantwortlicher Personen v Nr. Fachtechnisch verantwortliche Person 1 Frau Dr. med. 2 Herr 3 Frau Dr. pharm. 4 Frau	
0	Abschnitt 3: Zusammenfassung der Tätigkeiten, Standorte und FVP, Übersichts-matrix bei welcher die Standorte (horizontal)	Zusammenfassung der Tätigkeiten, Standorte und FVP Qie untenstehende Tabelle zeigt den Zusammenzug der Standorte und Haupttätigkeiten nach fachtechnisch verantwortlichen Personen (FVP). Navigieren Sie zu den entsprechenden Standorten, um Details zu sehen. Standorte 11 11 11 11 11 Haupttätigkeiten 5 5 M V E R HERSTELLUNG VON N 1 <th></th>	

3.5.2 Betriebsbewilligung – Standort Detail

Die ebo	e Detailseite zum Standort besteht enfalls aus drei Abschnitten. Abschnitt 1: Standortinformationen, beinhalten Details zum aufgeführten Standort wie bspw. letztes Inspektionsdatum oder den Compliance Status.	Standortinformationen V Standortadresse Adresse des Standorts Datum letzte Inspektion 25.05.2023	Standortnummer 100 LOC-ID LOC-10 Zertifikatsnummer 100 Compliance status Compliant
0	Abschnitt 2: Fachtechnisch verantwortliche Leitung, mit Kacheln der FVP / FVL zugehörig zum Standort (Klick auf Kachel filtert die Tätigkeiten liste).	Fachtechnisch verantwortliche Leitung V Frau Dr. rer. nat.	

Abschnitt 3: Bewilligungsumfang, beinhaltet die detaillierte Tätigkeiten Liste zugehörig	öria -	3ewilligungsumfang ∨			
zum Standart inkl. der Bomarkung	on	Nr.	Tätigkeiten	Geltungsbereich	FVP
(Remarks).	~ 1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)			
		× 1.2	Nichtsterile Produkte		
		× 1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
		1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V, I	
		1.2.1.13	Tabletten	H/V, I	
		1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V	
		~ 1.5	Verpacken		
		× 1.5.1	Primärverpacken		
		1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	H/V, I	
		~ 1.6	Qualitätskontrolle		
		1.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I	
		1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I	

3.6 Profil Menu

Das Swissmedic Portal verfügt über ein Profil Menu, über welches Sie auf verschiedene nützliche Verknüpfungen und Einstellmöglichkeiten zugreifen können.

3.6.1 Aufruf des Profil Menus

Das Profil Menu kann wie folgt aufgerufen werden.	
Klicken Sie auf das Profil Icon oben rechts im Swissmedic Portal («Mein Profil»).	(<u>e</u>)

3.6.2 Profil Anzeige





3.6.3 Benutzereinstellungen, z.B. Sprache ändern

Im angezeigten Profil Menu,	
 Wählen Sie «Benutzer- einstellungen». Sie gelangen nun zu dem Kontext-Tab «Benutzereinstellungen». 	Constraints of the series of t
 In diesem Kontext-Tab werden zukünftig verschiedene Einstellmöglichkeiten für Ihr Benutzerprofil angeboten. Vorerst finden Sie hier aber die Sprach-Einstellung. Wählen Sie Ihre gewünschte Sprache aus (Radio-Button anklicken). Die Sprache wird direkt geändert und bleibt auf dem Profil gespeichert. 	EI Senutzereinstellungen Benutzereinstellungen Oberfläche Oberfläche Einstellungen der Oberfläche Sprache I DE - Deutsch I EN - English I FR - Français I IT - Italiano

3.6.4 eIAM Benutzerprofil (Absprung)

Im angezeigten Profil Menu, können Sie auf Ihr eIAM Benutzerprofil abspringen.	🗉 eIAM Benutzerprofil 🔼
 Klicken Sie auf den Eintrag im Profil Menu «elAM Benutzerprofil». 	
 Ein neuer Browser Tab wird automatisch geöffnet. Wählen Sie die entsprechende Einwahlverfahren-Kachel aus. 	tenutzerprofil Login & Jachsmeit b Willkommen Sie eind auf der MyAccount-Startzeitz. Auf dieser Seite kännen Sie auf ihre Applikationen zugreifen und deren Benachrichtigungen sehen. Favoriten Andere Applikationen
 Nach erfolgreicher Authentifizierung sehen Sie Ihren eIAM Account. 	Exclusions forwards Kindens Sie auf den Stern, um eine Agelikation to den Ferentreen Nitrozendigen Milder Sie auf den Stern, um eine Agelikation to den Ferentreen Nitrozendigen Milder Sie auf den Stern, um eine Agelikation to den Ferentreen Nitrozendigen Milder Sie auf den Stern, um eine Agelikation to den Ferentreen Nitrozendigen Milder Sie auf den Sterner Stern



3.6.5 Nutzungsbedingungen (Absprung)

Im angezeigten Profil Menu, können Sie die Nutzungsbedingungen für das Swissmedic Portal (und allgemein Swissmedic Applikationen) aufrufen.

- Klicken Sie auf den Eintrag im Profil Menu «Nutzungsbedingungen».
- Ein neuer Browser Tab mit den Nutzungsbestimmungen auf der Swissmedic Homepage wird automatisch geöffnet.

3.6.6 Support (Absprung)

Im angezeigten Profil Menu, können Sie die externe Support Seite für das Swissmedic Portal aufrufen.

- Klicken Sie auf den Eintrag im Profil Menu «Support».
- Ein neuer Browser Tab mit den Support Formular auf der Swissmedic Homepage wird automatisch geöffnet.





3.6.7 Barrierefreiheit / Accessibility (Absprung)

Im angezeigten Profil Menu, können Sie die Informationsseite zum Thema Barrierefreiheit geltend für das Swissmedic Portal aufrufen.

- Klicken Sie auf den Eintrag im Profil Menu «Barrierefreiheit».
- Ein neuer Browser Tab mit den Informationsseite wird automatisch geöffnet.

Barrierefreiheit		
Û		
www.medic Portal	o] Logh	FE ~
Barrierefreiheit		Î
larrierefreiheit in der Bundesverwaltung		
gala ordzak talomatare wstyberdinaza o ustałowa ta Vistanie na Biovieruga de komunikacio na Urładow Bala. Bio oragiski de obladalacio od pisota bioła bio la usta Biodenama ju Vistała i ustało za la od ovisiania da.		
Ibergeordnete Bestimmungen		
elemengen en festerier het is ein folgenet kommingen lemetet Heids Natz 2 er festerier het is ein folgenet en sommengen Manstein en er komsten ein er komstenen. En skehetere proheten genet je het ein geforter at kommense eine Mansteinen ein erkende legenet von der als stessen. En behetere gehörden genet je het ein geforter at kommense eine Mansteine genet ein erkende legenet ein behetere gehörden. En behetere gehörden genet je het ein geforter at kommense eine Mansteine genet ein erkende legenet ein behetere gehörden. En behetere gehörden genet mit gehörden die fast eine fast eine gehördener tigten Zeigen zu fehrendenen und Benethaltungen för die demokater.		
irklärung zur Barrierefreiheit		
in Barlenderbeld disser Kelskile nach WCKG 2.1, Kontorritiktutze AA, ist alstadi in Überpriktung, Die Prütangsergebraker, Isoz. eventaalle Aussahmen, werden zu gegebrase 7ab in Isoze Feldbung vordflextlicht.		
eedback		
d Ihnen ein Problem bezüglich Barrisretreitheit aufgebälen? Sie klanzen mit vers Kontakt aufrehmen.		
elember der der Jahren Manneter Manneter 7		
Nillin Formular Van Mont Aktions dar		-



3.6.8 Profil wechseln – bei Mehrfach-Profilen (Mandate)

Im angezeigten Profil Menu, können Sie auf die Profilauswahl-Seite wechseln, damit Sie ein anderes Benutzerprofil auswählen können.

- Klicken Sie auf den Eintrag im Profil Menu «Profil wechseln».
- Sie sehen dann die Übersicht Ihrer Profile und können eines auswählen (siehe auch Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.).

		Û	
ssmedic Portal			
bersicht Profile			
thr Login sind mehrere Profile vorhanden. B	ritte wählen Sie, mit welchem Profik Sie arbeiter	ndchten.	
	AccessRequest	internal	Test_2_AG_1000713
	smc_bbw_reader	unc_bbw_reader, unc_bbw_reviewer	org_bbw_reader

3.6.9 Logout

Im angezeigten Profil Menu, können Sie sich bewusst aus dem Swissmedic Portal ausloggen.	E> Logout
 Klicken Sie auf den Eintrag im Profil Menu «Logout». Sie sehen dann die Logout-Seite. 	Descurden erfolgreich abgeneidet. Ereureten is versiente aus Stantacter ungehalts.

4 Fachprozesse im Swissmedic Portal

Das Swissmedic Portal ist die neue Kollaborationsplattform der Swissmedic. Sie ermöglicht die digitale Zusammenarbeit mit den Geschäftspartnern, somit Ihnen.

Unser Ziel ist es, Ihnen eine umfassende Self-Service Lösung anzubieten, über welche Sie die Behördenleistungen der Swissmedic unkompliziert abwickeln und verwalten können.

Wir lösen mit dem Swissmedic Portal laufend bisherige Prozesse sowie die zugehörigen PDF Formulare ab und verwenden neu strukturierte Daten und Prozess-Assistenten.

In diesem Kapitel finden Sie fortlaufend unsere digitalisierten Gesuche (Begehren), welche Sie über das Swissmedic Portal abwickeln können.

4.1 Übersicht der digitalen Begehren

Begehren	Beschreibung
GxP Zertifikatsbestellung für	Sie bestellen direkt aus dem Kontext der
Betriebsbewilligungen	Betriebsbewilligung den digitalen / papierbasierten
	Nachweis Ihrer Geschäftskonformität in Form eines GxP
	Zertifikats.



4.2 GxP Zertifikatsbestellung für Betriebsbewilligungen

Navigieren Sie auf die Übersichtsseite der gewünschten Betriebsbewilligung Ihres Unternehmens.









	Stimmen alle Eingaben, bestellen Sie kostenpflichtig die Papier-Zertifikate mittels Klick auf «Bestellen».	
0	Nach dem Klick auf Bestellen wird Ihre Bestellung übermittelt. Die erfolgreiche Übermittlung wird in der Applikation angezeigt. Sie werden automatisch auf die Betriebsbewilligungsübersicht weitergeleitet.	Zertifikatsbestellung erfolgreich übermittelt.
6	Sie erhalten die Bestellbestätigung an Ihre E-Mail-Adresse zugestellt (gem. Angabe im Bestellschritt 2). Somit ist für Sie der Bestellprozess abgeschlossen. Sie können nun Ihre Zertifikatsbestellungs-Zustellung auf dem Postweg erwarten.	Bestellbestätigung 12000000265 in oreply - noreply@portal.swissmedic.ch> An oreply@portal.swissmedic.ch> An oreply@portal.swissmedic.swissmedic.swissmedic.swissmedic.swissmedic.swissmedic.swissmedic.swissmedic.swissmedic.swissmedic.swis