|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Validation téchnique** | | |
| **Numéro d’identification :** | OS000\_00\_001 |
| **Version :** | 1.2 |
| **Date de validité :** | 19.07.2023 |



Le présent formulaire **peut** être utilisé en cas d’envoi d’une séquence eCTD à Swissmedic mais n’est pas obligatoire.

Préparation (nom commercial) : °°°°°

Numéro de séquence eCTD : °°°°°

Numéro d’autorisation (si connu) : °°°°°

**Informations sur la validation technique :**

Nombre d’erreurs apparues pendant la validation :

Fail \* : Pas d’envoi de données possible pour les critères « Fail »

Best practice\*\* : °°°°°

\* Les critères « Fail » entraînent en général le rejet de la séquence soumise.

\*\* Les critères « Best Practice » entraînent le rejet de la séquence soumise si elles entravent de manière considérable le chargement ou l’examen des données. En général il a été conseillé au requérant de corriger les critères « Best practice ».

Autres commentaires : °°°°°

Personne responsable

Nom °°°°°

Prénom °°°°°

Fonction °°°°°

Téléphone °°°°°

E-Mail °°°°°

Suivi des modifications

| **Version** | **Description de changement** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 1.2 | Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
| 1.1 | Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page  Aucun changement au contenu de la version précédente. | dei |
|  | Document renommé | mra |
| 1.0 | Nouvel ident. QM (ancien ident : SU000\_00\_005f\_FO) | wis |
|  | Document renommé et largement simplifié.  L’envoi du formulaire n’est plus obligatoire. | wja |
|  | Numéros de téléphone et de fax actualisés en pied de page, nouveau suivi des modifications inséré dans le document, titre du document adapté dans l’en-tête | sel |