



SIMIS – Swiss Integrated Medicines Information System

Topic:
Modul AIPS

Version:	1.0
Author:	Rolf Huber, Nicolas Florin
Classification:	public
Date:	2025-09-05
Copyright:	© 2025 Refdata

Inhalt

1 Benutzerhandbuch AIPS (Präparat Dokumente)	3
1.1 Grundsätzliches zum Aufbau der Arzneimitteltexthe	3
1.2 Einstieg (innerhalb der SIMIS Applikation)	3
2 Überblick über die wichtigsten Screens	4
3 Typische Anwendungsfälle	5
3.1 Neues Präparat-Dokument erfassen	5
3.2 Einzelne Sprachen hochladen	6
3.3 Präparat Dokument publizieren	7
3.4 Präparat Dokument widerrufen	8
3.5 Präparat Dokument modifizieren	9
3.6 Transfer einer Zulassungsnummer Organisation A → B (Übernahme)	10
3.7 Präparat Dokument Verlauf ansehen	11
3.8 Suche und Filter verwenden	12
4 Direktlinks zur Arzneimittelinformation	13
4.1 URL zu www.swissmedicinfo.ch	13
4.2 URL zu sai.refdata.ch	14
5 Tipps und Best Practice	15

1 Benutzerhandbuch AIPS (Präparat Dokumente)

Dieses Handbuch beschreibt die Bedienung der Applikation zur Verwaltung von Präparat-Dokumenten in der SIMIS (Swiss Integrated Medicines Information System) Plattform:

- Für Organisationen im Humanmedizinbereich (HAM): Fachinformation (FI), Patienteninformation (PI).
- Für Organisationen im Tiermedizinbereich (TAM): Fachinformation (FI), Packungsbeilage (PB).

Zielgruppe sind Fachanwenderinnen und Fachanwender, die Dokumente erfassen, bearbeiten, publizieren, widerrufen oder von einer anderen Organisation übernehmen.

Das Handbuch ist praxisorientiert aufgebaut. Im Zentrum stehen typische **Anwendungsfälle**, die beschreiben, wie Sie die Applikation in verschiedenen Situationen einsetzen.

1.1 Grundsätzliches zum Aufbau der Arzneimitteltexte

- Pro Zulassungsnummer und Dokumententyp gibt es ein Sprach-Set mit jeweils einem Sprachdokument in Deutsch, Französisch, Italienisch und optional Englisch - auch **Präparat- Dokument** genannt.
- Publiziert oder widerrufen wird stets das Präparat-Dokument mit allen vorhandenen Sprachen. Einzelne Sprachen können nicht separat publiziert oder widerrufen werden.

1.2 Einstieg (innerhalb der SIMIS Applikation)

Nach erfolgreichem Anmelden an der SIMIS Applikation erfolgt der Einstieg in die Verwaltung von Präparat-Dokumenten über:

- die Kachel **Präparat Dokumente**, oder
- die Seitennavigation **AIPS > Präparat Dokumente**

Per Default wird der **Präparat Dokument Listenscreen** angezeigt.

2 Überblick über die wichtigsten Screens

Präparat Dokument Listenscreen (S300)

- Übersicht über alle aktuellen Dokumente, inkl. Such- und Filterfunktionen.
- Dies ist der Einstiegspunkt für neue Dokumente und für die Verwaltung bestehender Dokumente.

Präparat Dokument Detail Screen (S310)

- Hauptarbeitsoberfläche mit Statusanzeige, Stammdaten und Dokumenten in verschiedenen Sprachen.

Präparat Dokument Metadata New Screen (S320)

- Eingabemaske zum Erfassen eines neuen Präparat-Dokuments.

Präparat Dokument Metadata Edit Screen (S330)

- Maske zur Bearbeitung der Stammdaten eines bestehenden Präparat-Dokuments.

Präparat Dokument Informationen Upload Wizard (S335)

- Dreistufiger Assistent zum Hochladen von Sprachdokumenten (Word oder PDF).

Präparat Dokument Publizieren Bestätigen Screen (S312)

- Dialog zur Festlegung eines Publikationsdatums.

Präparat Dokument Widerrufen Bestätigen Screen (S314)

- Dialog zur Festlegung eines Widerrufsdatums.

Präparat Dokument Verlauf Screen (S340)

- Anzeige sämtlicher publizierten Versionen eines Präparat-Dokuments.

3 Typische Anwendungsfälle

3.1 Neues Präparat-Dokument erfassen



Als Benutzer möchte ich ein neues Präparat-Dokument erfassen, um die Stammdaten im System zu hinterlegen.

Vorgehen:

1. Öffnen Sie den **Präparat Dokument Listenscreen**.
2. Wählen Sie den Button **Neues Präparat-Dokument**.
3. Erfassen Sie die Stammdaten im **Präparat Dokument Metadata New Screen**.
Dazu gehören:
 - a. Arbeitstitel
 - b. Texthauptsprache
 - c. Zulassungsnummer(n)
 - d. Dosisstärken (optional)
 - e. Dokumententyp (abhängig vom Medizinbereich)
 - f. weitere Felder wie Gesuch ID, Bemerkungen usw.
4. Speichern Sie die Eingaben.
5. Sie gelangen automatisch in den Präparat Dokument Detail Screen

Das Präparat-Dokument befindet sich nun im Status **In Arbeit (work-in-progress)**



- Der **Arbeitstitel** dient nur als interne Bezeichnung für die Bearbeitung eines Präparat- Dokuments. Er muss nicht dem Markennamen entsprechen, sollte jedoch aussagekräftig und eindeutig gewählt werden, damit das Dokument leicht wiedererkannt werden kann.
- Sollte eine Zulassungsnummer nur drei- oder vierstellig sein, ergänzen Sie führende Nullen, damit sie korrekt im System erfasst wird (z. B. „01234“ statt „1234“).

3.2 Einzelne Sprachen hochladen



Als Benutzer möchte ich einzelne Sprachdokumente hochladen, damit ich diese publizieren kann.

Vorgehen:

1. Öffnen Sie den Präparat Dokument Detail Screen.
2. Wählen Sie im Dokumenten-Bereich das Aktionsmenü Hochladen.
3. Der Präparat Dokument Informationen Upload Wizard öffnet sich.
4. Durchlaufen Sie die drei Schritte:
 - **Datei wählen:** Laden Sie ein Dokument hoch:
 - Bei vereinfachter Publikation gemäss Art. 26 Abs 4 VAM: Sie müssen ein **PDF Dokument** wählen.
 - Sonst müssen Sie ein **WORD Dokument** wählen.
 - **Status:** Überprüfen Sie das Ergebnis der Verarbeitung (Erfolg oder Fehler).
 - Fehler sind direkt im WORD Dokument zu korrigieren. Laden Sie es anschliessend erneut hoch (Schritt 1).
 - **Abschluss:** Ergänzen oder korrigieren Sie erforderliche Angaben wie Markenname und Stand der Info.
5. Speichern Sie die Eingaben. Das Sprachdokument wird im System abgelegt und in der Dokumentenliste angezeigt.
6. Wiederholen Sie den Vorgang für weitere Sprachversionen.



- Es wird empfohlen, immer das Sprachdokument **der Texthauptsprache** als Erstes hochzuladen.
- Stellen Sie beim Hochladen von WORD-Dokumenten sicher, dass diese immer auf der **neuesten Version des Swissmedic-Templates*** basieren.
- Das Datum **Stand der Info** muss für alle Sprachen eines Sets **identisch** sein.
- Bei einem hochgeladenen PDF müssen die Zulassungsnummer(n) manuell erfasst werden.

*Link zu den Swissmedic Dokumente-Vorlagen für HAM und TAM:

Deutsch	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/aips.html
Französisch	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/authorisations/aips.html
Italienisch	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/authorisations/aips.html

3.3 Präparat Dokument publizieren



Als Benutzer möchte ich ein Präparat-Dokument - also mit allen aktuell vorhandenen Sprachen im Sprachen-Set - publizieren, damit es offiziell gültig wird.

Vorgehen:

1. Öffnen Sie den Präparat Dokument Detail Screen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Stammdaten vollständig sind und mindestens das Dokument in der Texthauptsprache hochgeladen wurde.
3. Wählen Sie die Aktion Publizieren.
4. Im Präparat Dokument Publizieren Bestätigen Screen legen Sie das Publikationsdatum fest (frühestens am Folgetag).
5. Nach Bestätigung wechselt der Status zu Publikation geplant.
6. Das System setzt das Dokument automatisch in den Status Publiziert, sobald das gewählte Datum erreicht ist.



- Die Aktion **Publizieren** ist nur dann verfügbar, wenn die minimalen Bedingungen für eine Publikation erfüllt sind (i.e. Texthauptsprachedokument und Zulassungsnummer(n) vorhanden). Achten Sie auf allfällige Hinweise in der farbigen Statusinformation.
Solange das Dokument im Status **Publikation geplant** ist, können Sie mit der Aktion
- **Publizieren** das Publikationsdatum jederzeit ändern.
Mit der Aktion **Publikationsdatum annullieren** kann eine geplante Publikation rückgängig gemacht werden. Das Dokument geht wieder zurück in den Status **In Arbeit**.
- **Arbeit**.
Jedes Mal, wenn ein Präparat-Dokument publiziert wird, erstellt das System automatisch einen Eintrag in der Verlaufsliste. Damit ist die Historie sämtlicher Publikationen jederzeit vollständig nachvollziehbar.

3.4 Präparat Dokument widerrufen



Als Benutzer möchte ich ein Präparat-Dokument widerrufen, damit es nicht mehr publiziert wird.

Vorgehen:

1. Öffnen Sie den Präparat Dokument Detail Screen.
2. Wählen Sie die Aktion Widerrufen.
3. Im Präparat Dokument Widerrufen Bestätigen Screen geben Sie ein Widerrufsdatum ein (frühestens am Folgetag).
4. Nach Bestätigung ändert der Status zu Widerruf geplant.
5. Das System setzt das Dokument automatisch in den Status Widerrufen, sobald das Datum erreicht ist.



- Die Aktion **Widerrufen** ist nur dann verfügbar, wenn das Dokument publiziert ist.
- Solange das Dokument im Status **Widerruf geplant** ist, können Sie mit der Aktion **Widerrufen** das Widerrufsdatum jederzeit ändern.
- Mit der Aktion **Widerrufsdatum annullieren** kann ein geplanter Widerruf rückgängig gemacht werden. Das Dokument geht wieder zurück in den Status **Publiziert**.

3.5 Präparat Dokument modifizieren



Als Benutzer möchte ich Änderungen an einem publizierten Dokument vornehmen, zum Beispiel eine neue Sprache hochladen oder eine bestehende Sprache aktualisieren.

Vorgehen:

1. Öffnen Sie den Präparat Dokument Detail Screen .
2. Wählen Sie die Aktion Modifizieren.
3. Das System erstellt eine neue Version im Status In Arbeit .
 - a. Stammdaten werden übernommen.
 - b. Die Angabe „Übernommen von Organisation“ wird nicht mehr angezeigt.
4. Bearbeiten Sie die Stammdaten bei Bedarf im Präparat Dokument Metadata Edit Screen
5. Laden Sie neue oder geänderte Sprachdokumente mit dem Präparat Dokument Informationen Upload Wizard hoch (siehe Kapitel "Einzelne Sprachdokumente hochladen").



- Die Aktion **Modifizieren** ist nur dann verfügbar, wenn das Dokument publiziert ist.
- Das aktuell publizierte Präparat-Dokument bleibt weiterhin im Status **Publiziert**, solange die neue Modifikation noch nicht publiziert wurde.
- Erst mit der Publikation der Modifikation wird das bisherige publizierte Dokument **automatisch** in den Status Widerrufen gesetzt.

3.6 Transfer einer Zulassungsnummer Organisation A → B (Übernahme)



Als Benutzer möchte ich eine Zulassungsnummer einer anderen Organisation übernehmen.

Vorgehen:

1. Öffnen Sie den Präparat Dokument Listenscreen .
2. Wählen Sie den Button Neues Präparat-Dokument.
3. Wählen Sie im Feld Übernommen von Organisation die Quellorganisation aus.
4. Erfassen Sie Zulassungsnummern und Dosisstärken identisch zum Original.
5. Laden Sie eigene Sprachdokumente hoch (diese werden nicht übernommen).
6. Publizieren Sie das Dokument. Mit der Publikation von Version 1 wird das Original-Dokument der Quellorganisation automatisch widerrufen.
7. Danach können Sie das Dokument wie gewohnt modifizieren und publizieren.



- Übernommen werden kann ausschliesslich ein Präparat-Dokument, das sich im Status **Publiziert** befindet.
- Die Quellorganisation wird **nicht** benachrichtigt, wenn eines ihrer Präparat-Dokumente von einer anderen Organisation übernommen wird.
- Sobald der Übernahme-Prozess gestartet wurde, hat die Quellorganisation **keine Bearbeitungsmöglichkeiten** mehr am Original-Dokument (keine Änderungen an Stammdaten, Sprachdokumenten oder Status).

3.7 Präparat Dokument Verlauf ansehen



Als Benutzer möchte ich die Historie eines Präparat-Dokuments sehen, um dessen früher publizierte Versionen nachzuvollziehen.

Vorgehen:

1. Öffnen Sie den Präparat Dokument Listenscreen .
2. Wählen Sie im Aktionsmenü den Eintrag Verlauf.
3. Im Präparat Dokument Verlauf Screen sehen Sie alle früher publizierten Versionen.
4. Bei Bedarf können Sie die Sprachversionen (nur PDFs) einer Version gesammelt als ZIP-Datei herunterladen.



- Im Verlauf werden nur diejenigen Versionen aufgelistet, die **seit der Inbetriebnahme von SIMIS** publiziert wurden (plus diejenige Version aus der Migration).

3.8 Suche und Filter verwenden



Als Benutzer möchte ich ein bestimmtes Präparat-Dokument schnell finden.

Vorgehen:

1. Öffnen Sie den Präparat Dokument Listenscreen .
2. Verwenden Sie die Freitextsuche, um nach Arbeitstitel, Zulassungsnummer oder „zuletzt bearbeitet durch“ zu suchen.
3. Nutzen Sie den Filter, um gezielt nach Status, Bearbeitungsdatum, Publikations- oder Widerrufdatum einzugrenzen.

4 Direktlinks zur Arzneimittelinformation



Als Benutzer möchte ich von meiner Website direkt auf die Arzneimittelinformationen meiner Produkte verweisen können.

4.1 URL zu www.swissmedicinfo.ch

Beispiel:

<https://swissmedicinfo.ch/showText.aspx?textType=FI&lang=DE&authNr=NNNNN&supportMultipleResults=1>

Folgende Variablen können im Link angepasst werden:

- Setzen Sie nach textType= entweder **FI** für Fachinformation oder **PI** für Patienteninformation bzw. Packungsbeilage ein.
- Setzen Sie nach lang= entweder **DE**, **FR**, **IT** oder **EN** für die gewünschte Textsprache ein.
- Setzen Sie nach authNr= anstelle von **NNNNN** die 5-stellige Zulassungsnummer des Präparates ein.

4.2 URL zu sai.refdata.ch

Beispiel:

<https://sai.refdata.ch/?zn=NNNNN&isfv=true&isfv=false&sg=default>

Folgende Variabel kann im Link angepasst werden:

Setzen Sie anstelle von **NNNNN**, die 5-stellige Zulassungsnummer des Präparates ein.



- Es werden **alle Packungsvarianten** der Zulassungsnummer angezeigt. Für strukturierte Informationen muss eine Packungsvariante gewählt werden

Beispiel:

<https://sai.refdata.ch/detail/gtin/NNNNNNNNNNNNNN>

Folgende Variabel kann im Link angepasst werden:

Setzen Sie anstelle von **NNNNNNNNNNNNNN**, die 13-stellige GTIN des Artikels ein.



- Es wird direkt die strukturierte Arzneimittelinformation der definierten Packung angezeigt.

5 Tipps und Best Practice

Im Zusammenhang mit der Applikation:

- Im **Präparat Dokument Listenscreen** werden widerrufenen Dokumente standardmässig nicht angezeigt. Um diese einzublenden, nutzen Sie die Filtereinstellungen.
- Verwenden Sie **konsistente Arbeitstitel**, um Dokumente leichter wiederzufinden.
- Laden Sie nach Möglichkeit **zuerst das Dokument in der Text Hauptsprache** hoch. Erst danach sollten Sie zusätzliche Sprachversionen ergänzen.
- Achten Sie darauf, dass Zulassungsnummern in Stammdaten und hochgeladenen Dokumenten übereinstimmen.
- Sollte eine Zulassungsnummer nur drei- oder vierstellig sein, ergänzen Sie führende Nullen, damit sie korrekt im System erfasst wird (z. B. „01234“ statt „1234“).
- Nutzen Sie den **Präparat Dokument Verlauf Screen**, um jederzeit regulatorische Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.
- Prüfen Sie vor jeder Publikation die Angaben im **Präparat Dokument Detail Screen** sorgfältig, um Fehler im Freigabeprozess zu vermeiden.
- Ein Dokument im Status In Arbeit (work-in-progress) kann jederzeit gelöscht werden, ohne dass publizierte und andere Versionen davon betroffen sind.

Worauf ist beim Ausfüllen der Swissmedic WORD-Vorlagen zu achten:

- Die vorgegebenen Titel dürfen **keinesfalls verändert** oder gelöscht werden.
- Die Zulassungsnummer muss immer **fünfstellig** erfasst werden. Wenn die Zulassungsnummer weniger als fünf Ziffern hat, diese vorne mit Nullen ergänzen.
- Die Steuerelemente der Swissmedic WORD-Vorlage müssen nicht mehr gelöscht werden.
- Folgende Bildformate werden für die Publikation in HTML und PDF konvertiert: *.bmp, *.jpg, *.png
- Für eine korrekte Darstellung der Tabellen muss die automatische Silbentrennung und die Verwendung von bedingten Trennstrichen konfiguriert sein.

Mögliche Fehler beim Hochladen von WORD-Dokumenten (bei Schritt 2):

- Type='MissingValue' Section='28' Title='Authorisation number(s) parsing'
Es ist möglich, dass die Zeile(n) mit den Zulassungsnummern *nur teilweise* bearbeitet wurden – zum Beispiel durch Copy-n-Paste, wobei anschliessend lediglich die Dosisstärke oder der Packungscode angepasst wurde. Solche Änderungen können beim Einlesen des Sprach- Dokuments zu Problemen führen. Daher sollte die *gesamte Zeile* stets entweder **komplett neu eingetippt** oder von Anfang an **vollständig und korrekt per Copy-n-Paste eingefügt** werden.
- Type='SectionIsMissing' Section='28' Title='8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE'
Wenn eine solche (oder vergleichbare) Meldung in der Sprache des hochgeladenen Dokuments und in GROSSBUCHSTABEN erscheint, weist dies häufig darauf hin, dass *exakt diese Überschrift* erwartet wurde – inklusive identischer Apostrophe, Anzahl und Position der Leerzeichen usw. –, sie im Dokument jedoch nicht gefunden werden konnte. Deshalb sollte stets das **aktuelle Swissmedic- Template verwendet** werden, und **Überschriften dürfen niemals bearbeitet und verändert** werden.