



SIMIS – Système intégré suisse d'information sur les médicaments

Thème :
Module AIPS

Version :	1.5
Auteur :	Rolf Huber, Nicolas Florin
Classification :	public
Date :	2026-02-28
Copyright :	© 2026 Refdata

Contenu

1	Manuel d'utilisation AIPS (Document de la préparation)	3
1.1	Principes fondamentaux de la structure des textes sur les médicaments.....	3
1.2	Accès (dans l'application SIMIS).....	3
2	Aperçu des écrans les plus importants	4
3	Cas d'application typiques	5
3.1	Créer un nouveau document de préparation.....	5
3.2	Télécharger un document de préparation en plusieurs langues	6
3.3	Publier un document de préparation	7
3.4	Supprimer un document de préparation	8
3.5	Modifier un document de préparation.....	9
3.6	Transfert d'un numéro d'AMM de l'organisation A à l'organisation B (reprise).....	10
3.7	Afficher l'historique d'un document de préparation.....	11
3.8	Utiliser la recherche et les filtres.....	12
4	Liens directs vers les informations sur les médicaments	13
4.1	URL vers www.swissmedicinfo.ch – information aux patients.....	13
4.2	URL vers www.swissmedicinfo-pro.ch – information professionnelle	13
5	Conseils et bonnes pratiques	14

1 Manuel d'utilisation AIPS (Document de la préparation)

Ce manuel décrit le fonctionnement de l'application permettant de gérer les documents de la préparation dans la plateforme SIMIS (Swiss Integrated Medicines Information System) :

- Pour les organisations du domaine de la médecine humaine (HAM) : information professionnelle (FI), information destinée aux patients (PI).
- Pour les organisations du domaine de la médecine vétérinaire (TAM) : informations professionnelles (FI), notice d'emballage (PB).

Le groupe cible est constitué d'utilisateurs spécialisés qui saisissent, traitent, publient, révoquent ou reprennent des documents d'une autre organisation.

Le manuel est conçu de manière pratique. Il se concentre sur **des cas typiques d'utilisation** qui décrivent comment utiliser l'application dans différentes situations.

1.1 Principes fondamentaux de la structure des textes sur les médicaments

- Pour chaque numéro d'autorisation et chaque type de document, il existe un ensemble linguistique comprenant un document en allemand, en français, en italien et, en option, en anglais, également appelé « **document de préparation** ».
- C'est toujours le set de documents de préparation dans toutes les langues disponibles qui est publié ou révoqué. Les langues individuelles ne peuvent pas être publiées ou révoquées séparément.

1.2 Accès (dans l'application SIMIS)

Une fois connecté à l'application SIMIS, vous pouvez accéder à la gestion des documents de préparation via :

- la vignette **Documents de la préparation**, ou
- Navigation sur le site **AIPS> Document de la préparation**

Par défaut, l'écran de la **liste des documents de la préparation** s'affiche.

2 Aperçu des écrans les plus importants

Écran de la liste des documents de préparation (S300)

- Aperçu de tous les documents actuels, avec fonctions de recherche et de filtrage.
- Il s'agit du point d'entrée pour les nouveaux documents et pour la gestion des documents existants.

Écran du détail des documents de préparation (S310)

- Interface de travail principale avec affichage du statut, données de base et documents dans différentes langues.

Écran des métadonnées du document de préparation (S320)

- Masque de saisie pour créer un nouveau document de préparation.

Écran de modification des métadonnées du document de préparation (S330)

- Masque permettant de modifier les données de base d'un document de préparation existant.

Assistant de téléchargement des informations du document de préparation (S335)

- Assistant en trois étapes pour le téléchargement de documents vocaux (Word ou PDF).

Écran de confirmation de publication du document de préparation (S312)

- Boîte de dialogue permettant de définir une date de publication.

Écran de confirmation de la révocation du document de préparation (S314)

- Boîte de dialogue permettant de définir une date de retrait.

Écran de l'historique du document de préparation (S340)

- Affichage de toutes les versions publiées d'un document de préparation.

3 Cas d'application typiques

3.1 Créer un nouveau document de préparation



En tant qu'utilisateur, je souhaite créer un nouveau document de préparation afin d'enregistrer les données de base dans le système.

Procédure

1. Ouvrez l'écran **de liste des documents de préparation**.
2. Sélectionnez le bouton **Nouveau document de la préparation**.
3. Saisissez les données de base dans **l'écran Métadonnées du document de préparation**.
Cela comprend :
 - a. Titre du travail
 - b. Langue principale du texte
 - c. Numéro(s) d'autorisation
 - d. Dosages (facultatif)
 - e. Type de document (en fonction du domaine médical)
 - f. Autres champs tels que l'ID de la demande, les remarques, etc.
4. Enregistrez vos saisies.
5. Vous accédez automatiquement à l'écran détaillé du document de préparation.

Le document de préparation est désormais en cours **de traitement (travaux en cours)**.



- Le **titre de travail** sert uniquement de désignation interne pour le traitement d'un document de préparation. Il ne doit pas nécessairement correspondre au nom de marque, mais doit être significatif et unique afin que le document puisse être facilement identifié.
- Si un numéro d'autorisation ne comporte que trois ou quatre chiffres, ajoutez des zéros devant afin qu'il soit correctement enregistré dans le système (par exemple « 01234 » au lieu de « 1234 »).

3.2 Télécharger un document de préparation en plusieurs langues



En tant qu'utilisateur, je souhaite télécharger (upload) des documents dans différentes langues afin de pouvoir les publier.

Procédure :

1. Ouvrez l'écran détaillé du document de préparation.
2. Dans la zone Documents/Informations, sélectionnez le menu d'actions Télécharger (upload).
3. L'assistant de téléchargement des informations du document de préparation s'ouvre.
4. Suivez les trois étapes suivantes :
 - **Sélectionner un fichier** : téléchargez (upload) un document :
 - En cas de publication simplifiée conformément à l'art. 26, al. 4, OAMéd : vous devez sélectionner un **document PDF**.
 - Sinon, vous devez sélectionner un **document WORD**.
 - **Statut** : vérifiez le résultat du traitement (réussite ou erreur).
 - Les erreurs signalées doivent être corrigées directement dans le document WORD. Rechargez-le ensuite (étape 1).
 - **Finalisation** : complétez ou corrigez les informations requises telles que le nom de la marque et l'état des informations.
5. Enregistrez votre saisie. Le document est enregistré dans le système et est affiché dans la liste des documents par langue.
6. Répétez le processus pour les autres versions linguistiques.



- Il est recommandé de toujours télécharger en premier lieu le document **dans la langue principale**.
- Lorsque vous téléchargez des documents WORD, assurez-vous qu'ils soient toujours basés sur la **dernière version du modèle Swissmedic***.
- La date **de l'info** doit être **identique** dans toutes les versions linguistiques d'un set.
- Pour les PDF téléchargés, le(s) numéro(s) d'autorisation doit (doivent) être saisi(s) manuellement.

*Lien vers les modèles de documents de Swissmedic pour HAM et TAM:

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

3.3 Publier un document de préparation



En tant qu'utilisateur, je souhaite publier toute la documentation de la préparation, c'est-à-dire avec toutes les versions linguistiques actuellement disponibles, afin qu'elle devienne officiellement valide.

Procédure :

1. Ouvrez l'écran Détail du document de préparation.
2. Assurez-vous que les données de base sont complètes et qu'au moins le document dans la langue principale du texte ait été téléchargé.
3. Sélectionnez l'action Publier.
4. Dans l'écran Publier, confirmer la publication du document de préparation en définissant une date de publication (au plus tôt le lendemain).
5. Après confirmation, le statut passe à « Publication prévue ».
6. Le système attribue automatiquement le statut « Publié » au document dès que la date définie est atteinte.



- L'action **Publier** n'est possible que si les conditions minimales pour une publication sont remplies (c'est-à-dire que le document dans la langue principale du texte et le(s) numéro(s) d'autorisation sont disponibles). Tenez compte des remarques éventuelles dans les informations de statut en couleur.
- Tant que le document est dans le statut **Publication prévue**, vous pouvez modifier la date de publication à tout moment à l'aide de l'action **Publier**.
- L'action **Annuler la date de publication** permet d'annuler une publication planifiée. Le document repasse alors au statut **Travail en cours**.
- Chaque fois qu'un document de préparation est publié, le système crée automatiquement un enregistrement dans l'historique. Toutes les publications sont ainsi archivées et entièrement traçables à tout moment.

3.4 Supprimer un document de préparation



En tant qu'utilisateur, je souhaite révoquer un document de préparation afin qu'il ne soit plus publié.

Procédure :

1. Ouvrez l'écran de détail du document de préparation.
2. Sélectionnez l'action Révoquer.
3. Dans l'écran Révoquer, saisissez une date d'annulation (au plus tôt le lendemain).
4. Après confirmation, le statut passe à « Révocation prévue ».
5. Le système attribue automatiquement le statut « Révoqué » au document dès que la date est atteinte.



- L'action **Révoquer** n'est disponible que si le document est publié.
- Tant que le document a le statut **Révocation prévue**, vous pouvez modifier la date de révocation à tout moment à l'aide de l'action **Révoquer**.
- L'action **Annuler la date de révocation** permet d'annuler une révocation planifiée. Le document repasse alors au statut **Publié**.

3.5 Modifier un document de préparation



En tant qu'utilisateur, je souhaite apporter des modifications à un document publié, par exemple télécharger une nouvelle langue ou mettre à jour une langue existante.

Procédure :

1. Ouvrez l'écran de détail du document de préparation.
2. Sélectionnez l'action Modifier.
3. Le système crée une nouvelle version avec le statut Travaux en cours.
 - a. Les données de base sont reprises.
 - b. La mention « Repris de l'organisation » n'apparaît plus.
4. Si nécessaire, modifier les données de base au moyen de l'écran d'édition des métadonnées.
5. Téléchargez les documents linguistiques nouveaux ou modifiés à l'aide de l'assistant de téléchargement (voir le chapitre 3.2 « Télécharger une documentation en plusieurs langues »).



- L'action **Modifier** n'est disponible que si le document est publié.
- Le document de préparation actuellement publié reste dans l'état Publié tant que la nouvelle version n'a pas encore été publiée/libérée.
- Après la publication de la nouvelle version, le document publié précédemment obtient **automatiquement** le statut Révoqué.

3.6 Transfert d'un numéro d'AMM de l'organisation A à l'organisation B (reprise)



En tant qu'utilisateur, je souhaite reprendre un numéro d'autorisation de mise sur le marché d'une autre organisation.

Procédure :

1. Ouvrez l'écran Liste des documents de préparation.
2. Sélectionnez le bouton Nouveau document de la préparation.
3. Sélectionnez l'organisation source dans le champ Repris de l'organisation.
4. Saisissez les numéros d'autorisation et les dosages identiques à ceux de l'original.
5. Téléchargez vos propres documents en plusieurs langues (les anciens ne seront pas repris).
6. Publiez le document. Avec la publication de la version 1, le document original de l'organisation source est automatiquement révoqué.
7. Vous pouvez ensuite modifier et publier le document comme d'habitude.



- Seul un document de préparation dont le statut est **Publié** peut être repris.
- L'organisation source **n'est pas** informée lorsqu'un de ses documents de préparation est repris par une autre organisation.
- Une fois le processus de reprise lancé, l'organisation source **n'a plus la possibilité** de modifier le document original (aucune modification des données de base, des documents linguistiques ou du statut).

3.7 Afficher l'historique d'un document de préparation



En tant qu'utilisateur, je souhaite consulter l'historique d'un document de préparation afin de retracer ses versions précédemment publiées.

Procédure :

1. Ouvrez l'écran de liste des documents de préparation.
2. Dans le menu Actions, sélectionnez l'entrée Historique.
3. Dans l'écran Historique du document, vous pouvez voir toutes les versions publiées précédemment.
4. Si nécessaire, vous pouvez télécharger les versions linguistiques (PDF uniquement) d'une version sous forme de fichier ZIP.



- Seules les versions publiées **depuis la mise en service de SIMIS** (plus la version issue de la migration) sont répertoriées dans l'historique.

3.8 Utiliser la recherche et les filtres



En tant qu'utilisateur, je souhaite trouver rapidement un document de préparation spécifique.

Procédure :

1. Ouvrez l'écran Liste des documents de préparation.
2. Utilisez la recherche libre pour rechercher le titre provisoire, le numéro d'autorisation ou « dernière modification par ».
3. Utilisez le filtre pour affiner votre recherche par statut, date de modification, date de publication ou date de retrait.

4 Liens directs vers les informations sur les médicaments



En tant qu'utilisateur, je souhaite pouvoir créer directement un lien depuis mon site web vers les informations sur les médicaments de mes produits.

4.1 URL vers www.swissmedicinfo.ch – information aux patients

Les liens directs suivants vers les informations destinées aux patients/la notice d'emballage peuvent être utilisés, par exemple, sur les sites Web d'entreprises ou dans les e-mails :

- www.swissmedicinfo.ch/01/“GTIN“ où
- www.swissmedicinfo.ch/p/“8-stellige ZL-Nr.“

Les liens directs sont indépendants de la langue et s'adaptent à la langue du navigateur de l'utilisateur.

4.2 URL vers www.swissmedicinfo-pro.ch – information professionnelle

Actuellement, les nouveaux liens directs multilingues ne peuvent pas encore être utilisés pour le site web www.swissmedicinfo-pro.ch. La refonte du site web [swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch) aura lieu au cours du second semestre 2026.

Les liens profonds existants vers les informations destinées aux professionnels et aux patients restent valables pour une durée indéterminée et redirigent vers swissmedicinfo.ch ou swissmedicinfo-pro.ch, selon qu'il s'agit d'informations destinées aux professionnels ou aux patients.

- [https://swissmedicinfo.ch/showText.aspx?textType=\[FI\]&lang=\[DE\]&authNr=\[NNNN\]&support MultipleResults=1](https://swissmedicinfo.ch/showText.aspx?textType=[FI]&lang=[DE]&authNr=[NNNN]&support MultipleResults=1)

Les variables entre parenthèses [...] signifient FI=information destinée aux professionnels, PI=information destinée aux patients / notice d'emballage, DE=allemand, FR=français, IT=italien, EN=anglais et NNNNN le numéro d'autorisation à 5 chiffres.

5 Conseils et bonnes pratiques

À propos de l'application :

- Dans l'**écran de liste des documents de préparation**, les documents révoqués ne s'affichent pas par défaut. Pour les afficher, utilisez les paramètres de filtrage.
- Utilisez **des titres de travail cohérents** pour retrouver plus facilement les documents.
- Dans la mesure du possible, téléchargez **d'abord le document dans la langue principale du texte**. Ce n'est qu'ensuite que vous devriez ajouter des versions linguistiques supplémentaires.
- Veillez à ce que les numéros d'autorisation figurant dans les données de base et dans les documents téléchargés correspondent.
- Si un numéro d'autorisation ne comporte que trois ou quatre chiffres, ajoutez des zéros devant afin qu'il soit correctement enregistré dans le système (par exemple « 01234 » au lieu de « 1234 »).
- Utilisez l'**écran « Historique du document de préparation »** pour garantir à tout moment la traçabilité réglementaire.
- Avant chaque publication, vérifiez soigneusement les informations dans l'**écran « Document détaillé »** afin d'éviter toute erreur dans le processus de validation.
- Un document dont le statut est « En cours » (work-in-progress) peut être supprimé à tout moment sans que cela n'affecte les versions publiées et autres.

À quoi faut-il faire attention lors du remplissage des modèles WORD de Swissmedic ?

- Les titres prédéfinis ne doivent **en aucun cas** être **modifiés** ou supprimés.
- Le numéro d'autorisation doit toujours comporter **cinq chiffres**. Si le numéro d'autorisation comporte moins de cinq chiffres, ajoutez des zéros devant.
- Les éléments de contrôle du modèle WORD Swissmedic ne doivent plus être supprimés.
- Les formats d'image suivants sont convertis pour la publication en HTML et PDF : *.bmp, *.jpg, *.png
- Pour un affichage correct des tableaux, la césure automatique et l'utilisation de traits d'union conditionnels doivent être configurées.

Erreurs possibles lors du téléchargement de documents WORD (à l'étape 2) :

- Type='MissingValue' Section='28' Title= 'Authorisation number(s) parsing'
Il est possible que la ou les lignes contenant les numéros d'autorisation n'aient été *que partiellement* modifiées, par exemple par copier-coller, et que seule la posologie ou le code d'emballage ait été ajusté par la suite. De telles modifications peuvent entraîner des problèmes lors de la lecture du document linguistique. C'est pourquoi il convient de toujours **retaper la ligne dans son intégralité** ou de l'insérer **correctement** dès le début **par copier-coller**.
- Type='SectionIsMissing' Section='28' Title='8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE'
Si un message de ce type (ou similaire) apparaît dans la langue du document téléchargé et en MAJUSCULES, cela signifie souvent que *c'est exactement ce titre* qui était attendu – y compris les apostrophes, le nombre et la position des espaces, etc. – mais qu'il n'a pas pu être trouvé dans le document. C'est pourquoi il convient de toujours utiliser le **modèle Swissmedic actuel** et de ne **jamais** modifier **les titres**.