

A photograph of a woman with blonde hair, wearing a white lab coat, smiling as she looks at a blue folder. She is in a pharmacy or medical setting, with shelves of medicine visible in the background. A computer monitor is partially visible on the left side of the image.

# Webinar Modulo «AIPS»

**SIMIS – Swiss Integrated Medicines Information System**

- Gli esempi presentati con dati reali sui prodotti sono solo a scopo dimostrativo e non saranno pubblicati in una banca dati pubblica.
- I webinar corrispondenti sono incentrati sui medicinali per uso umano o veterinario. Le funzionalità di base presentate sono identiche, ma vengono prese in considerazione alcune peculiarità dei settori medici interessati.
- nowhow e Refdata hanno testato il nuovo modulo AIPS nel modo più approfondito possibile. Se dovessero comunque riscontrare errori tecnici, vi preghiamo di segnalarli immediatamente all'indirizzo [partner@refdata.ch](mailto:partner@refdata.ch).
- A partire dal 28 agosto, vi preghiamo di verificare che tutte le informazioni professionali, le informazioni destinate ai pazienti, rispettivamente le istruzioni per l'uso dei vostri prodotti siano pubblicate su [Swissmedinfo.ch](https://www.swissmedinfo.ch). In caso contrario, vi preghiamo di segnalarcelo immediatamente all'indirizzo [partner@refdata.ch](mailto:partner@refdata.ch).

## Obiettivi di questo webinar

---

- Gli amministratori e gli utenti dell'azienda comprendono il concetto SIMIS nel suo complesso.
- Sanno come le informazioni sui farmaci per HAM e TAM vengono :
  - caricate
  - convalidate per la pubblicazione
  - modificate
  - ritirate
  - riprese nell'ambito di un trasferimento di autorizzazione.nel modulo AIPS
- Sanno a cosa prestare attenzione prima di caricare testi Word.

1. Sviluppo della piattaforma SIMIS e dei siti web di pubblicazione
2. Spiegazione del funzionamento del nuovo modulo AIPS
3. Messa in servizio, migrazione dei dati
4. Collegamento tra lo stato di autorizzazione, il riferimento/lo stato commerciale e la pubblicazione FI/PI/PB
5. Domande e risposte

# 1. Sviluppo della piattaforma SIMIS e dei siti web di pubblicazione

Swiss Integrated Medicines Information System

---

# Progetto SIMIS – Obiettivo agosto 2025



### HCI Solutions

Refdata base-articoli   SAI   AIPS   OID

Connessione Swiss-Rx:  
~~Gestione utenti~~

- Siti web nascosti
- Operatori sanitari

Databas e dei partner

### nowhow Solutions

AIPS (vecchi e)

**SIMIS – Portale ZI**

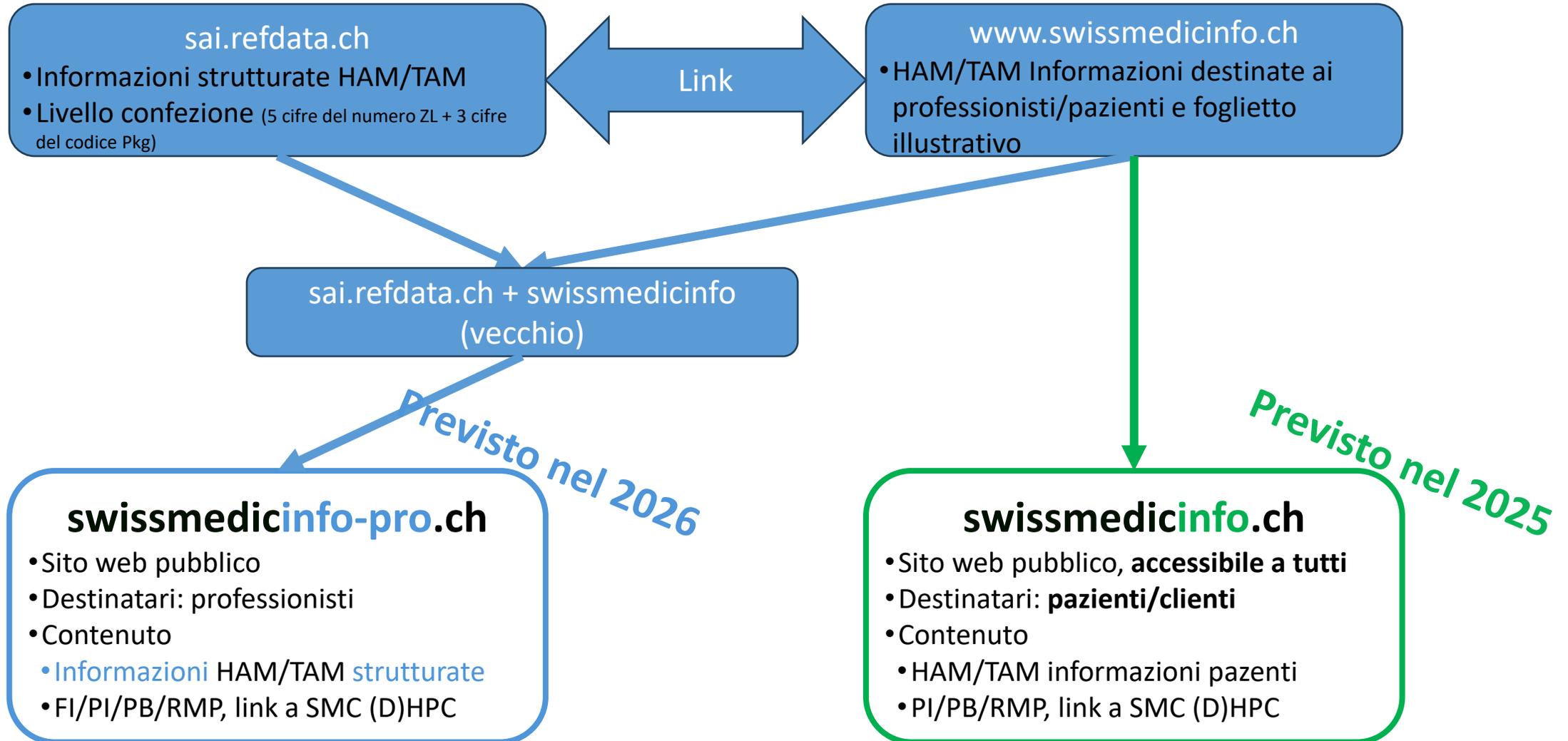
- Modulo gestione utenti
- Modulo Articoli (HAM/TAM/Non-Pharma)
- **Modulo AIPS (HAM/TAM)**

Swissmedicinfo-pro.ch (SAI+swissmedicinfo)   swissmedicinfo.ch (solo PI/PB)

### UZH

TAIPS

# Sviluppo dei siti web di pubblicazione 2025-2026

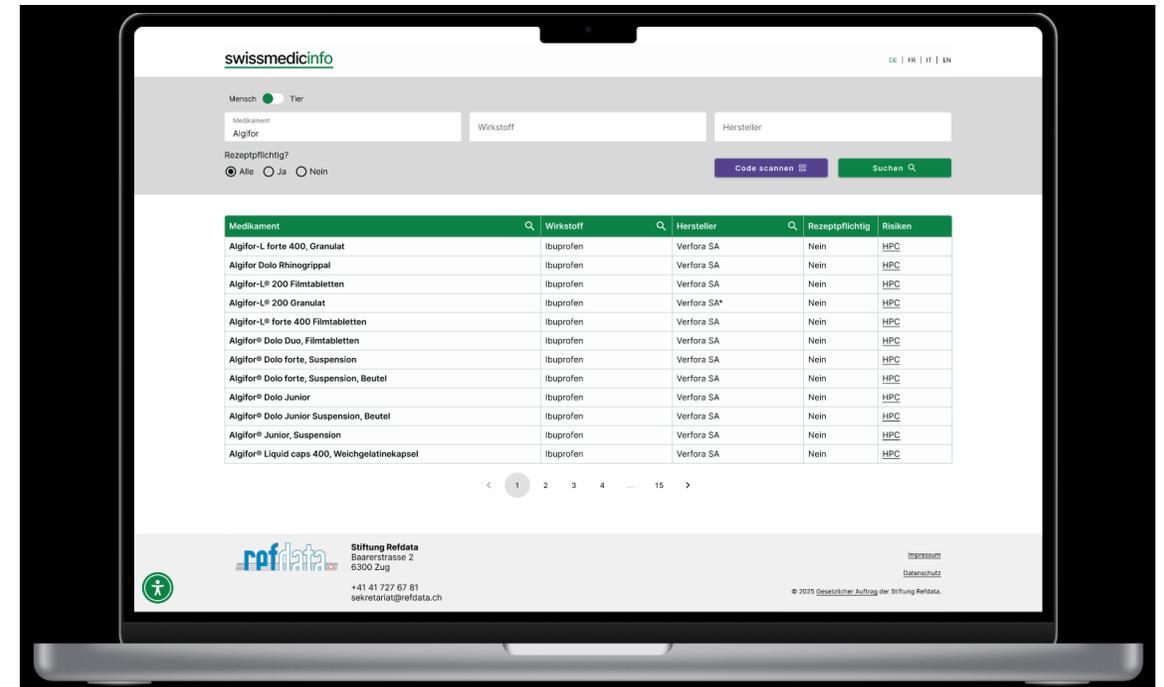
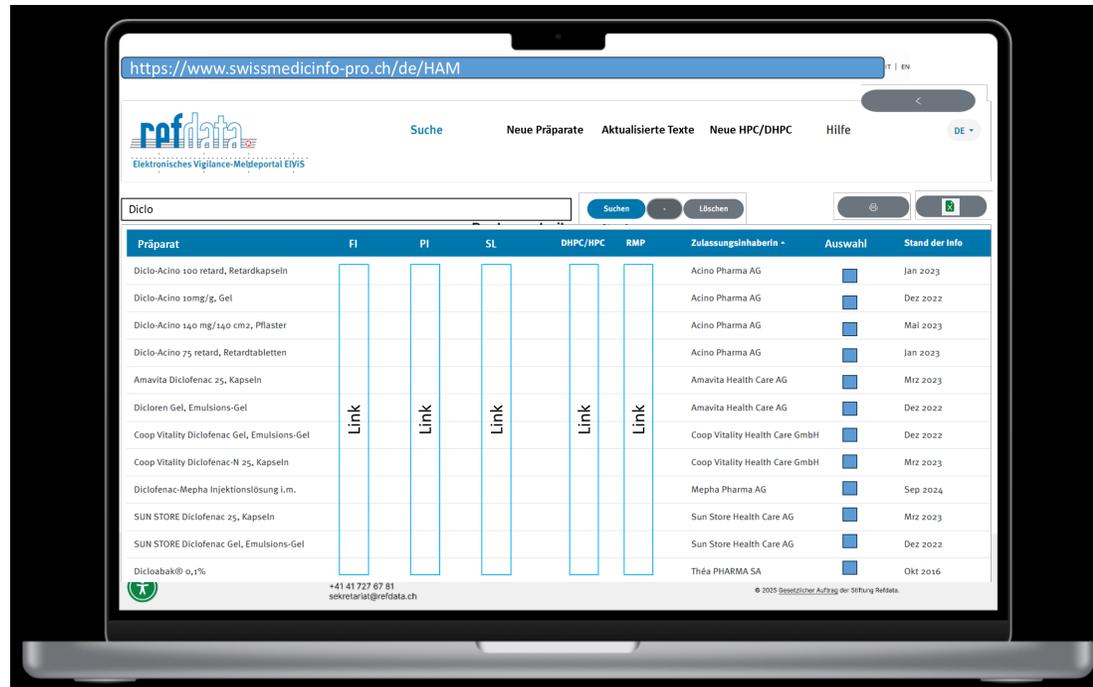


# Presentazioni dedicate ai professionisti e ai pazienti



## swissmedinfo-pro.ch

## swissmedinfo.ch Versione desktop

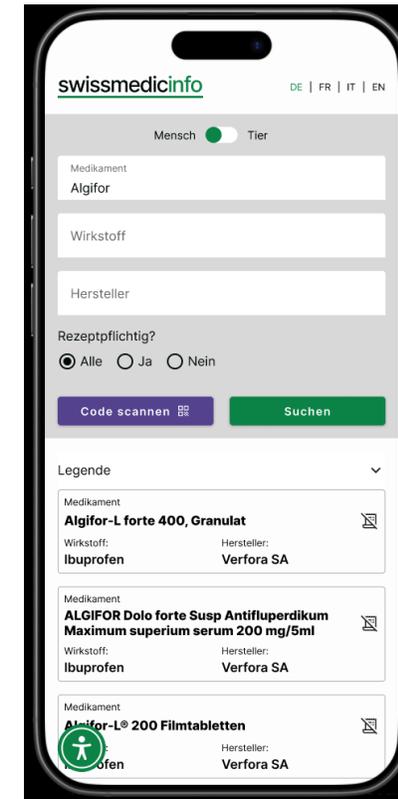
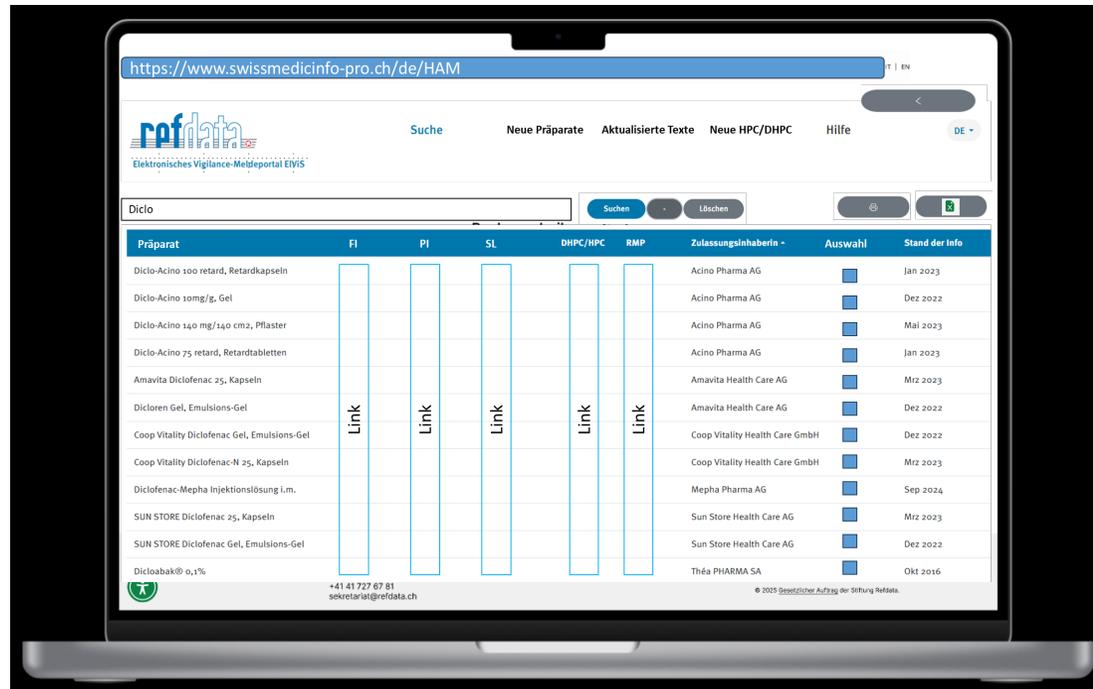


Design e layout non ancora definitivi

# Presentazioni dedicate ai professionisti e ai pazienti

## swissmedicinfo-pro.ch

## swissmedicinfo.ch Versione mobile



Design e layout non ancora definitivi

## 2. Spiegazione del funzionamento del modulo AIPS

Swiss Integrated Medicines Information System

---

- **Pubblicare** nuovi FI/PI/PB
- **Modificare** FI/PI/PB pubblicati
- **Rimuovere** FI/PI/PB pubblicati
- **Riprendere** le autorizzazioni di un'altra organizzazione
- Possibilità di pubblicazione semplificata di testi stranieri (PDF) conformemente all'art. 26, cpv. 4, OAMed

## Funzionamento di base

- Per ogni numero di omologazione e ogni tipo di documento esistono uno o più insiemi di testi nelle lingue D/F/I (E facoltativa).
- È possibile pubblicare un insieme di testi incompleto, ma il documento nella lingua principale definita è obbligatorio per la pubblicazione.
- Se un insieme di testi viene modificato, ad esempio con l'aggiunta di una lingua o una modifica del testo richiesta da SMC, l'insieme di testi precedente rimane online fino alla pubblicazione del nuovo insieme di testi.

**NUOVO** Ad ogni pubblicazione di un insieme di testi, i documenti PDF vengono archiviati e possono essere scaricati in qualsiasi momento (schermata cronologica).

**NUOVO** Se un'autorizzazione viene ripresa, i gruppi di testi esistenti rimangono online, ma non possono più essere modificati. Quando il nuovo titolare dell'autorizzazione pubblica i propri gruppi di testi, quelli del precedente titolare vengono automaticamente revocati.

**NUOVO** Download diretto delle versioni PDF ai sensi dell'art. 26 cpv. 4 OAMed (pubblicazione semplificata). L'inserimento del numero di autorizzazione Swissmedic e dello stato delle informazioni è obbligatorio, ma non viene verificato dal sistema.

# Struttura dei insiemi di testi

**Patienteninformationen**

2 Einträge

Dokumentsprache	Stand der Info	Markenname	Zulassungsnummer(n)	WORD	PDF	HTML	Hochgeladen am	Actions
Deutsch*	05.2023	██████	████	<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Anzeigen</a>	28.06.2025 ⓘ	⋮
Französisch	05.2023	██████████████	████	<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Anzeigen</a>	28.06.2025 ⓘ	⋮
Italienisch								⋮
Englisch								⋮

Modificabile

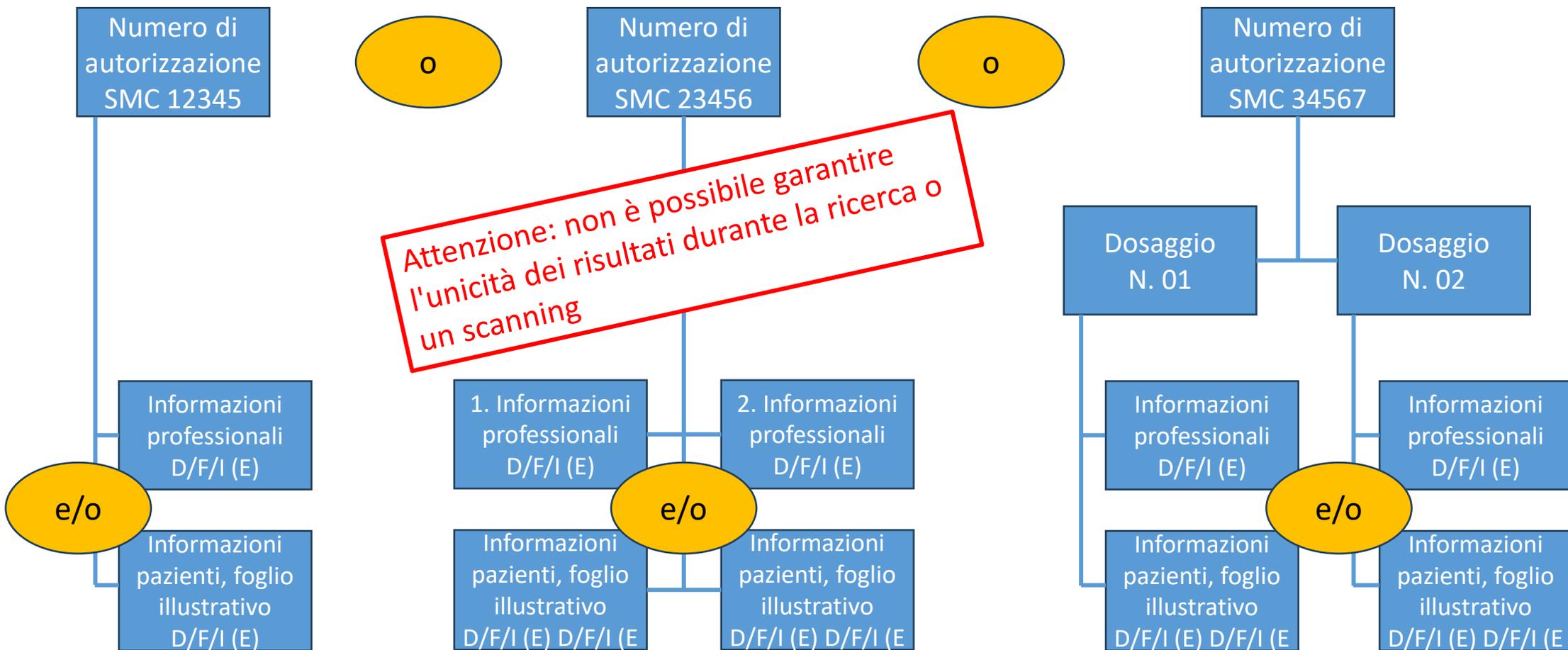
**Fachinformationen**

3 Einträge

Dokumentsprache	Stand der Info	Markenname	Zulassungsnummer(n)	WORD	PDF	HTML	Hochgeladen am	Actions
Deutsch*	07.2023	██████████████████		<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Anzeigen</a>	31.05.2025 ⓘ	⋮
Französisch	07.2023	██████████████████████████		<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Anzeigen</a>	31.05.2025 ⓘ	⋮
Italienisch	07.2023	██████████████████████████████		<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Herunterladen</a>	<a href="#">Anzeigen</a>	31.05.2025 ⓘ	⋮
Englisch								⋮

Non modificabile

# Possibilità di differenziare i testi FI/PI/PB in AIPS



## Cosa bisogna tenere a mente per il caricamento dei testi?



- Il rispetto sistematico dei modelli Word di Swissmedic è indispensabile per garantire un download automatico e senza errori dei testi.
- È necessario prestare particolare attenzione ai seguenti punti:
  - I titoli prescritti non devono essere **modificati, completati o cancellati in alcun modo**.
  - Il numero di autorizzazione deve essere composto da **cinque cifre** (se necessario aggiungere zeri davanti) e non deve contenere caratteri speciali quali **virgole, spazi inscindibili, virgole**, ecc.
  - La data «Stato delle informazioni» deve essere **identica per tutte le lingue e corrispondere** alla data «Stato delle informazioni» del **documento nella lingua principale**.
- Gli elementi di controllo del modello Word Swissmedic **non** devono **più** essere cancellati.
- Per la pubblicazione in formato HTML e PDF, i seguenti formati immagine vengono convertiti: PNG, JPG/JPEG, GIF e BMP. I file TIFF ad alta risoluzione devono essere convertiti in precedenza, ad esempio con lo strumento Microsoft Snipping Tool 
- Per una corretta visualizzazione delle tabelle, in Word devono essere configurate le opzioni «Spezzatura automatica» e «Spezzatura condizionata».

NUOVO

## Consigli e suggerimenti

NUOVO

I documenti Word scaricati contenenti le informazioni attuali sui medicinali possono essere scaricati nuovamente in qualsiasi momento in formato Word. Questa funzione è ideale in caso di modifiche al testo, poiché queste possono essere apportate in un documento già scaricato e pubblicato con successo.

→ **Attenzione: ciò non vale se nel frattempo è stato introdotto un nuovo modello Word Swissmedic.**

NUOVO

Se il download non funziona, il sistema segnala tutti i problemi rilevati nel documento.

- Link ai modelli Word Swissmedic HAM/TAM, FI/PI/PB
  - Tedesco: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/authorisations/aips.html>
  - Francese: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/authorisations/aips.html>
  - Italiano: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/authorisations/aips.html>

## 3. Go-Life

Swiss Integrated Medicines Information System

---

- Mercoledì 27 agosto 2025
  - **A partire dal 27 agosto 2025, non potranno più essere presenti adeguamenti aperti nel vecchio AIPS. Verranno trasferiti solo i testi già PUBBLICATI.**
  - **Il 27 agosto 2025 non potranno essere effettuati adeguamenti nel vecchio AIPS.**
  - HAM, migrazione di tutti i **documenti Word** pubblicati
  - TAM, migrazione di tutti i **documenti PDF** pubblicati
- Giovedì 28 agosto 2025
  - Attivazione del modulo AIPS su [www.simisinfo.ch](http://www.simisinfo.ch)
  - Messa online del sito web [www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch) con, in una prima fase, un reindirizzamento a [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).
  - TAM, una dicitura apparirà su [www.tierarzemittel.ch](http://www.tierarzemittel.ch) indicando che i FI e i PB ufficiali sono ora pubblicati su [www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch).

## 4. Collegamento tra lo stato dell'autorizzazione, lo stato commerciale e la data di pubblicazione AIPS

Swiss Integrated Medicines Information System

---

# Processo di autorizzazione e collegamento con SIMIS



Esempio:

8 agosto 2025

8 agosto 2025

5 settembre 2025



## SIMIS – Portale ZI

### - Modulo Articolo

- Articolo

- Articolo Pre-registrazione

### - Modulo AIPS

Inserire manualmente, definire lo «Stato in commercio dal 15 agosto 2025»

Preparazione testi in qualsiasi momento. Pubblicazione non prima dell'8 agosto 2025

Pubblicazione entro e non oltre lo «Stato in commercio dal 15/08/2025»

Definire lo stato commerciale con OGD

Gli articoli inseriti manualmente vengono sostituiti automaticamente dagli OGD ufficiali.

[swissmedicinfo-pro.ch](http://swissmedicinfo-pro.ch)

**Pubblicazione degli articoli SAI il 15 agosto 2025 + Banca dati di riferimenti XML**

**Pubblicazione FI/PI il 15 agosto 2025**

## Swissmedic

Il medicinale è autorizzato

Medicamento ritirato

## Modulo SIMIS Articolo

Varianti di confezionamento del medicinale presenti in SIMIS ma non nel file XML

Stato in «In commercio à partire dal» o «In commercio dal». Il medicinale è referenziato e compare nel file XML

Stato «in commercio fino al» o «Fuori commercio dal». Il medicinale compare per 14 giorni con lo stato «D» nel file XLM.

## Modulo SIMIS AIPS

La FI e/o la PI/PB deve essere pubblicata alla data dello status «In vendita dal, gg.mm.aa».

FI e/o PI/PB vengono eliminati alla data di scadenza dell'ultimo lotto

- Il primo punto di contatto per le richieste di assistenza è:

**[partner@refdata.ch](mailto:partner@refdata.ch)**