



Webinaire Module « AIPS »

SIMIS – Swiss Integrated Medicines Information System

- Les exemples présentés avec des données réelles sur les produits sont uniquement destinés à des fins de démonstration et ne seront pas publiés dans une base de données publique.
- Les webinaires correspondants sont axés sur les médicaments à usage humain ou vétérinaire. Les fonctionnalités de base présentées sont identiques, mais certaines particularités des domaines médicaux concernés sont prises en compte.
- nowhow et Refdata ont testé le nouveau module AIPS de manière aussi approfondie que possible. Si vous constatez néanmoins des erreurs techniques, veuillez les signaler immédiatement à l'adresse partner@refdata.ch.
- Veuillez vérifier à partir du 28 août si toutes les informations professionnelles, les informations destinées aux patients, respectivement les notices d'emballage de vos produits sont publiées sur Swissmedinfo.ch. Si ce n'est pas le cas, veuillez également nous le signaler immédiatement à l'adresse partner@refdata.ch.

Objectifs de ce webinaire

- Les CompanyAdmins et les CompanyUser comprennent le concept SIMIS dans son ensemble.
- Ils savent comment les informations sur les médicaments pour HAM et TAM sont :
 - téléchargées
 - validées pour publication
 - modifier
 - retirées
 - traitées dans le cadre d'un transfert d'autorisation. dans le module AIPS
- Ils savent à quoi il faut faire attention avant de télécharger des textes Word.

Agenda



1. Développement de la plateforme SIMIS et des sites web de publication
2. Explication du fonctionnement du nouveau module AIPS
3. Mise en service, migration des données
4. Lien entre le statut d'autorisation, le référencement/statut commercial et la publication FI/PI/PB
5. Questions et réponses

1. Développement de la plateforme SIMIS et des sites web de publication

Swiss Integrated Medicines Information System

Projet SIMIS – Objectif août 2025



HCI Solutions

Refdata-base-articles SAI AIPS OID

Connexion Swiss-Rx :
~~Gestion des utilisateurs~~

- Sites web cachés
- Professionnels de la santé

Base de données des partenaires

nowhow Solutions

AIPS (ancien)

SIMIS – Portail ZI

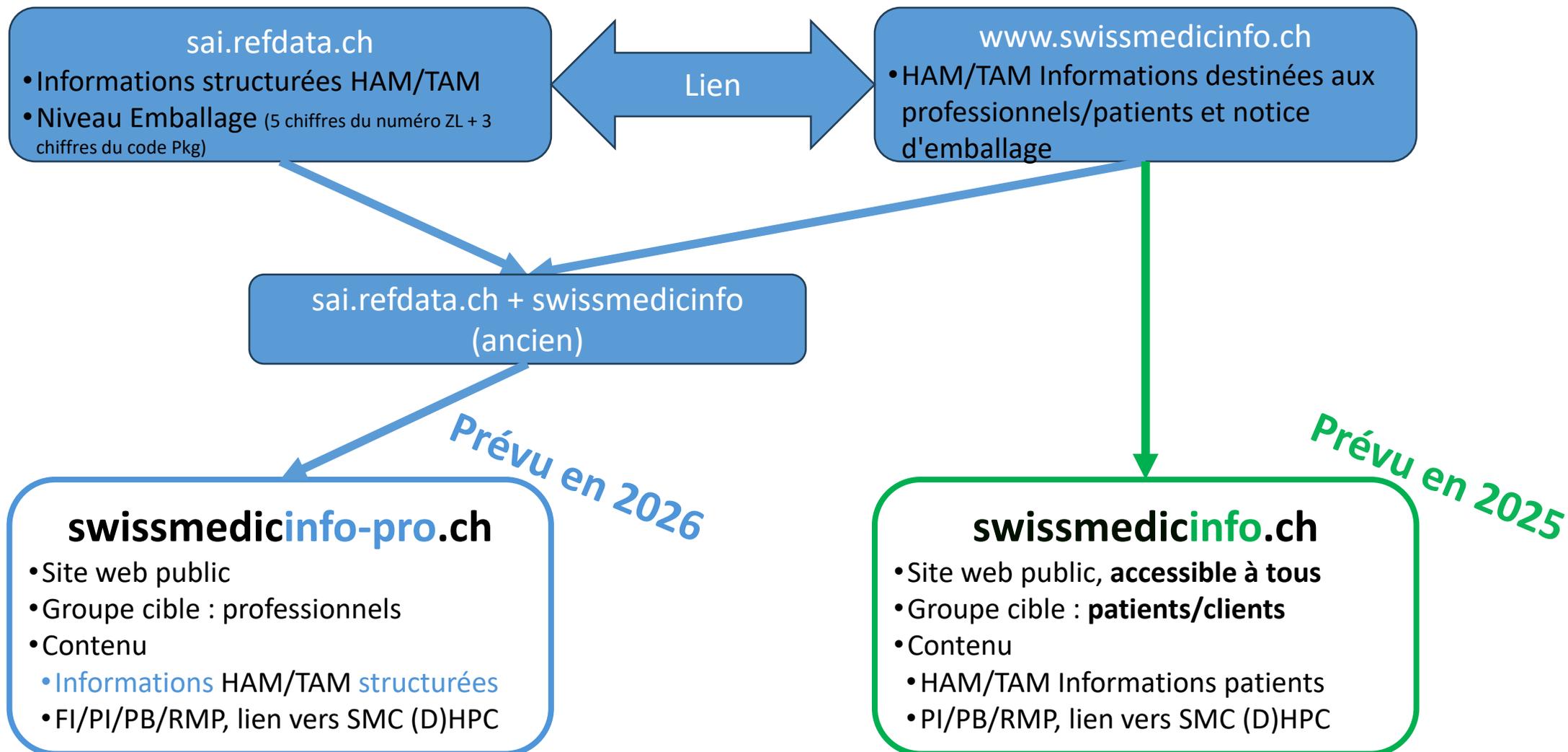
- Module gestion des utilisateurs
- Module Articles (HAM/TAM/Non-Pharma)
- **Module AIPS (HAM/TAM)**

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

UZH

TAIPS

Développement des sites web de publication 2025-2026

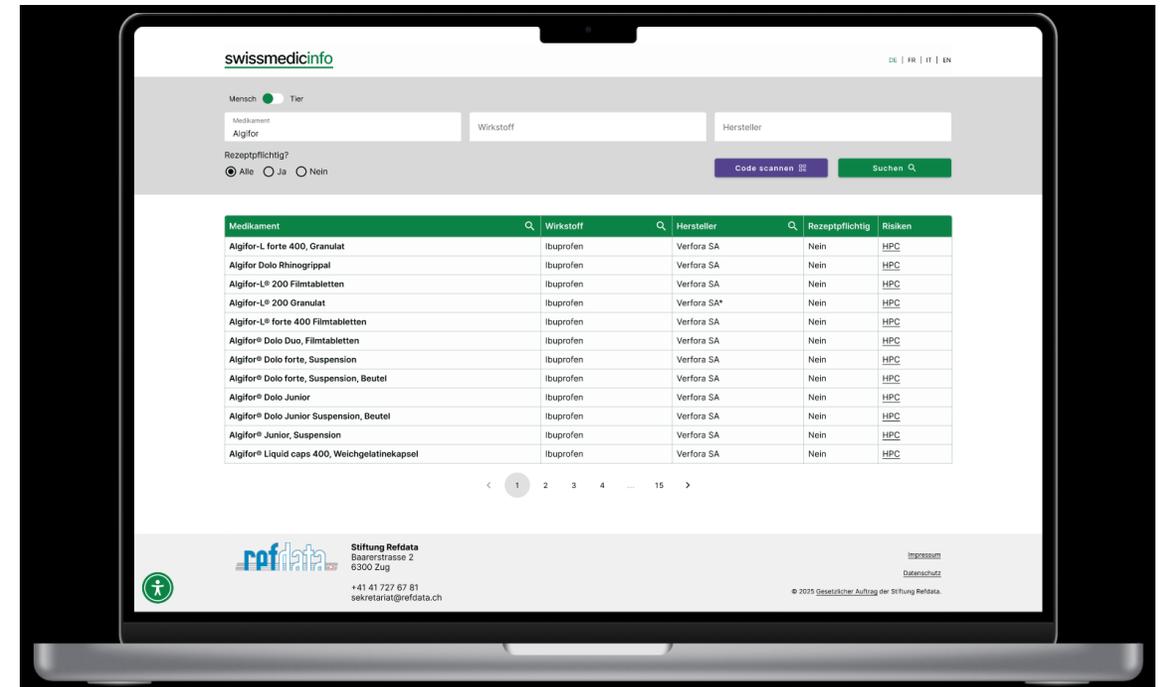
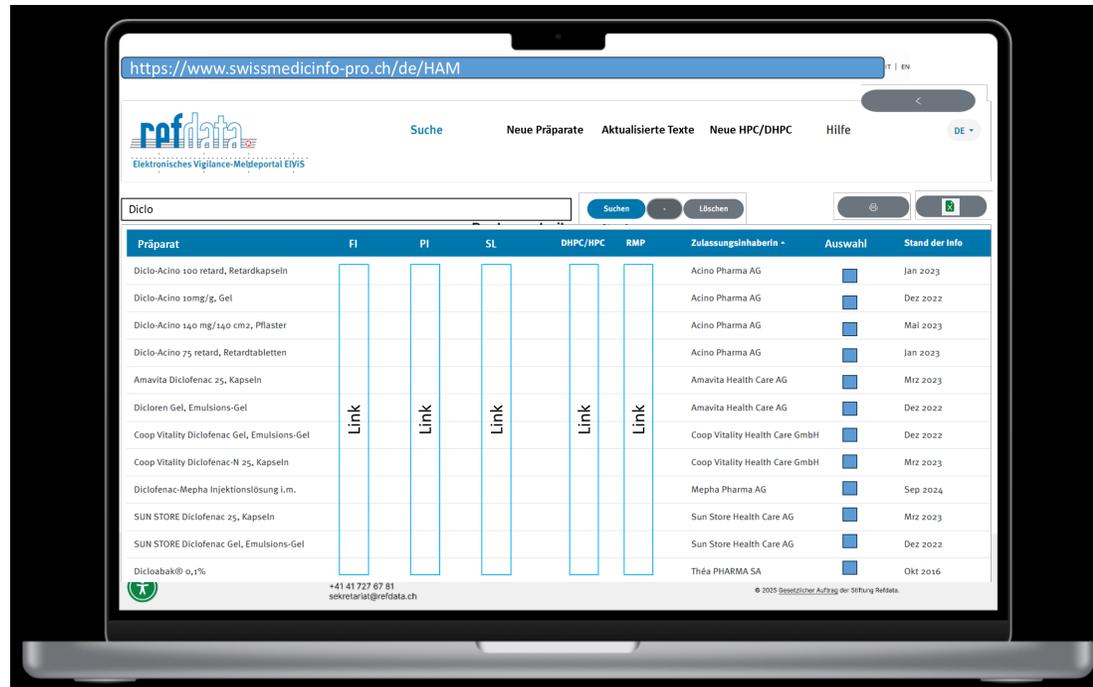


Presentazioni dedicate ai professionisti e ai pazienti



swissmedinfo-pro.ch

swissmedinfo.ch Version desktop



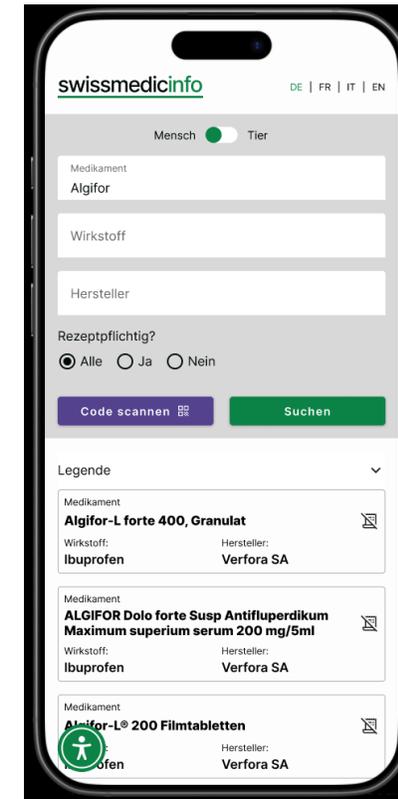
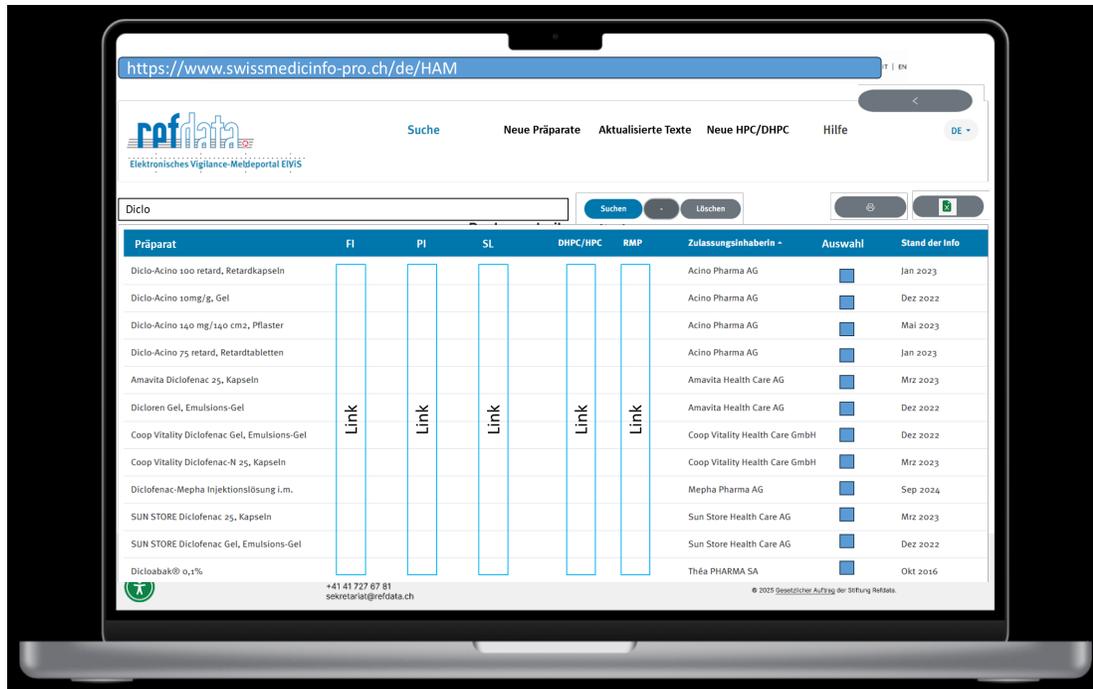
Design e layout non ancora definitivi

Présentation destinées aux professionnels et aux patients



swissmedinfo-pro.ch

swissmedinfo.ch Version mobile



2. Explication du fonctionnement du module AIPS

Swiss Integrated Medicines Information System

- **Publier de** nouveaux textes FI/PI/PB
- **Modifier** les textes FI/PI/PB publiés
- **Retirer** des textes FI/PI/PB publiés
- **Reprendre** les autorisations d'une autre organisation
- Possibilité de publication simplifiée de textes étrangers (PDF) conformément à l'art. 26, al. 4, OAMéd

Fonctionnement de base

- Pour chaque numéro d'AMM et chaque type de document, il existe un ou plusieurs ensembles de textes dans les langues D/F/I (E en option).
- Il est possible de publier un ensemble de textes incomplet, mais le document dans la langue principale définie est obligatoire pour la publication.
- Si un ensemble de textes est modifié, par exemple par l'ajout d'une langue ou une modification du texte demandée par SMC, l'ensemble de textes précédent reste en ligne jusqu'à la publication du nouvel ensemble de textes.
- **NOUVEAU** À chaque publication d'un ensemble de textes, les documents PDF sont archivés et peuvent être téléchargés à tout moment (écran chronologie).
- **NOUVEAU** Si une AMM est reprise, les ensembles de textes existants restent en ligne, mais ne peuvent plus être modifiés. Lorsque le nouveau titulaire de l'autorisation publie ses ensembles de textes, ceux de l'ancien titulaire sont automatiquement révoqués.
- **NOUVEAU** Téléchargement direct de versions PDF conformément à l'art. 26, al. 4, OAMéd (publication simplifiée). La saisie du numéro d'autorisation Swissmedic et de l'état des informations est obligatoire, mais n'est pas vérifiée par le système.

Structure des ensembles de textes

Patienteninformationen

2 Einträge

Dokumentsprache	Stand der Info	Markenname	Zulassungsnummer(n)	WORD	PDF	HTML	Hochgeladen am	Actions
Deutsch*	05.2023	██████	████	Herunterladen	Herunterladen	Anzeigen	28.06.2025 ⓘ	⋮
Französisch	05.2023	██████████████	████	Herunterladen	Herunterladen	Anzeigen	28.06.2025 ⓘ	⋮
Italienisch								⋮
Englisch								⋮

Modifiable

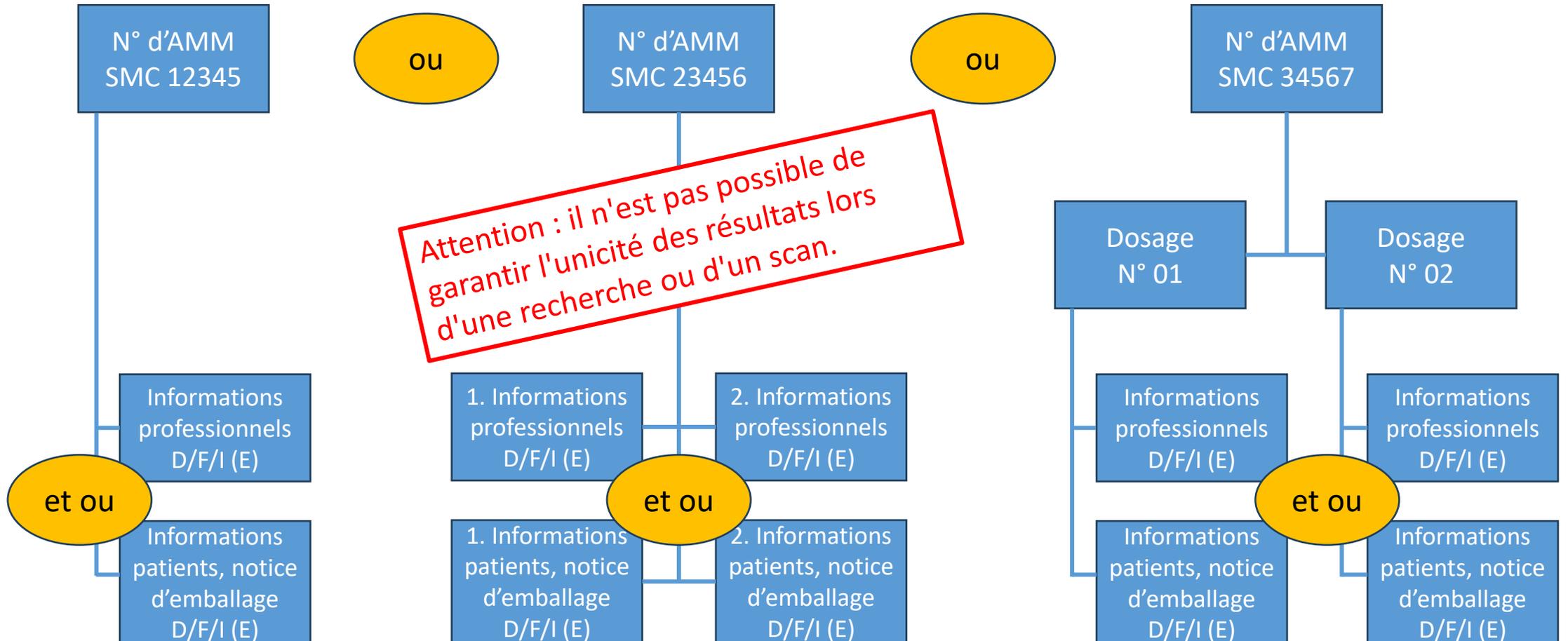
Fachinformationen

3 Einträge

Dokumentsprache	Stand der Info	Markenname	Zulassungsnummer(n)	WORD	PDF	HTML	Hochgeladen am	Actions
Deutsch*	07.2023	██████████████████		Herunterladen	Herunterladen	Anzeigen	31.05.2025 ⓘ	⋮
Französisch	07.2023	██████████████████████████		Herunterladen	Herunterladen	Anzeigen	31.05.2025 ⓘ	⋮
Italienisch	07.2023	██████████████████████████████		Herunterladen	Herunterladen	Anzeigen	31.05.2025 ⓘ	⋮
Englisch								⋮

Non modifiable

Différenciation possible des textes FI/PI/PB dans AIPS



À quoi faut-il veiller lors du téléchargement des textes ?



- Le respect systématique des modèles Word de Swissmedic est indispensable pour garantir un téléchargement automatisé et sans erreur des textes.
- Il convient de respecter particulièrement les points suivants :
 - Pour les nouveaux textes ou les modifications de texte, il convient de **toujours** utiliser la dernière version du modèle Swissmedic dans toutes les langues.
 - Les titres prescrits ne doivent **en aucun cas** être **modifiés, complétés** ou **supprimés**.
 - Le numéro d'autorisation doit comporter **cinq chiffres** (si nécessaire, ajouter des zéros devant) et ne doit contenir aucun caractère spécial tel que **virgule, espace insécable, virgule**, etc.
 - La date « État de l'information » doit être **identique pour toutes les langues** et **correspondre** à la date « État de l'information » du **document dans la langue principale**.
- Les éléments de contrôle du modèle Word Swissmedic **ne** doivent **plus** être supprimés.
- Pour la publication au format HTML et PDF, les formats d'image suivants sont convertis : PNG, JPG/JPEG, GIF et BMP. Les fichiers TIFF haute résolution doivent être convertis au préalable, par exemple à l'aide de l'outil Microsoft Snipping Tool 
- Pour un affichage correct des tableaux, les options « Césure automatique » et « Césure conditionnelle » doivent être configurées dans Word.

NOUVEAU

Conseils et astuces

NOUVEAU

Les documents Word téléchargés contenant les informations actuelles sur les médicaments peuvent être téléchargés à nouveau à tout moment au format Word. Cette fonction est idéale en cas de modifications du texte, car celles-ci peuvent être effectuées dans un document qui a déjà été téléchargé et publié avec succès.

→ **Attention : cela ne s'applique pas si un nouveau modèle Word Swissmedic a été introduit entre-temps.**

NOUVEAU

Si le téléchargement ne fonctionne pas, le système signale tous les problèmes détectés dans le document.

- Liens vers les modèles Word Swissmedic HAM/TAM, FI/PI/PB
 - 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. Go-Life

Swiss Integrated Medicines Information System

- Mercredi 27 août 2025
 - **À compter du 27 août 2025, aucune modification ne pourra plus être apportée dans l'ancien AIPS. Seuls les textes déjà PUBLIÉS seront transférés.**
 - **Le 27 août 2025, il ne sera plus possible d'effectuer des ajustements dans l'ancien AIPS.**
 - HAM, migration de tous les documents Word publiés
 - TAM, migration de tous les documents PDF publiés
- Jeudi 28 août 2025
 - Activation du module AIPS sur www.simisinfo.ch
 - Mise en ligne du site web www.swissmedicinfo-pro.ch avec, dans un premier temps, une redirection vers www.swissmedicinfo.ch.
 - TAM, une mention apparaîtra sur www.tierarzneimittel.ch indiquant que les FI et les PB officiels sont désormais publiés sur www.swissmedicinfo-pro.ch.

4. Lien entre le statut d'autorisation, le statut commercial et la date de publication AIPS

Swiss Integrated Medicines Information System

Processus d'autorisation et lien avec SIMIS



Exemple :

8 août 2025

8 août 2025

5 septembre 2025



SIMIS – Portail ZI

- Module Article

- Article Pharma
- Articles Préenregistrer

Saisir manuellement, définir « Dans le commerce à partir du 15 août 2025 »

Définir le statut commercial avec OGD

Les articles saisis manuellement sont automatiquement remplacés par les OGD officiels.

- Module AIPS

La préparation est possible. Publication au plus tard avant le 8 août 2025

Publication au plus tard le «Statut dans le commerce depuis le 15/08/2025»

swissmedinfo-pro.ch

Publication des articles SAI le 15 août 2025 +Base de données de références XML

Publication AIPS FI/PI le 15 août 2025

Lien entre l'AMM et le statut commercial



Swissmedic

Le médicament est autorisé

Médicament retiré

Module SIMIS Article

Variante(s) d'emballage du médicament apparaissant dans SIMIS mais pas dans le fichier XML

Statut «Dans le commerce à partir du» ou «Dans le commerce depuis le». Le médicament est référencé et apparaît dans le fichier XML

Statut «Dans le commer jusqu'au » ou «Hors commerce depuis». Le médicament apparaît pendant 14 jours avec le statut «D» dans le fichier XLM.

Module SIMIS AIPS

La FI et/ou la PI/PB doit être publiée à la date du statut «Dans le commerce depuis».

FI et/ou PI/PB sont supprimés à la date de péremption du dernier lot

- Le premier point de contact pour les questions d'assistance est :

partner@refdata.ch