



- Die gezeigten Beispiele mit realen Produktdaten dienen ausschliesslich Demonstrationszwecken und werden nicht in einer öffentlichen Datenbank veröffentlicht.
- Die jeweiligen Webinare haben einen Fokus auf Human- bzw. Tierarzneimittel. Die vorgestellten Grundfunktionalitäten sind identisch, jedoch werden einige Besonderheiten der jeweiligen medizinischen Bereiche berücksichtigt.
- nowhow und Refdata haben sich bemüht das neue Modul AIPS so gut wie möglich getestet. Sollten Sie dennoch auf technische Fehler stossen, melden Sie diese bitte sofort unter partner@refdata.ch.
- Prüfen Sie ab dem 28. August, ob alle Fachinformationen, Patienteninformationen, bzw. Packungsbeilagen Ihrer Produkte auf [Swissmedinfo.ch](https://www.swissmedinfo.ch) publiziert sind. Falls nicht, melden Sie sich bitte ebenfalls sofort unter partner@refdata.ch.

- CompanyAdmins und CompanyUser verstehen das Konzept von SIMIS als Ganzes.
- Sie wissen, wie Arzneimittelinformationen für HAM und TAM im Modul AIPS:
 - hochgeladen werden
 - für die Publikation freigegeben werden
 - Text-Modifikationen vorgenommen werden
 - Texte widerrufen werden
 - Text Übernahme im Rahmen eines Zulassungstransfers.
- Sie wissen worauf zu achten ist bevor Sie Word-Texte hochladen.

1. Entwicklung der SIMIS Plattform und der Publikationswebsites
2. Erklärung der Funktionsweise des neuen Moduls AIPS
3. Go-Life, Datenmigration
4. Zusammenhang Zulassungsstatus, Referenzierung/Handelsstatus und FI/PI/PB Publikation
5. Fragen und Antworten

1. Entwicklung der SIMIS Plattform und der Publikationswebsites

Swiss Integrated Medicines Information System

Projekt SIMIS – Ziel Stand August 2025



HCI Solutions

Artikel-
refdata
base

SAI

AIPS

OID

Swiss-Rx-Login:

~~Benutzerverwaltung~~

- Websites
- Fachpersonen

Partner-
refdata
base

nowhow Solutions

AIPS
(alt)

SIMIS – ZI-Portal

- Modul Benutzerverwaltung
- Modul Artikel
(HAM/TAM/Non-Pharma)
- **Modul AIPS (HAM/TAM)**

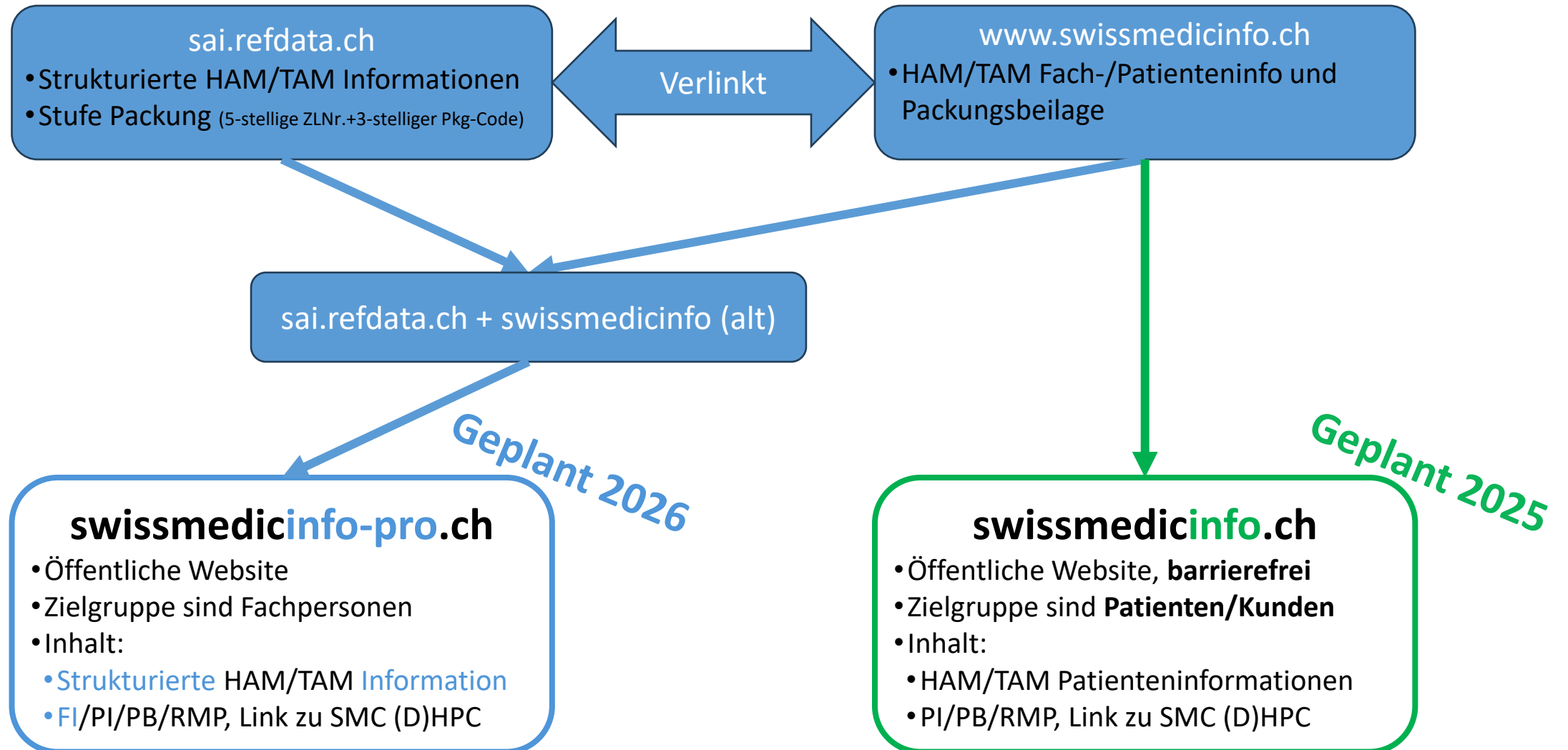
Swissmedicinfo-pro.ch
(SAI+swissmedicinfo)

swissmedicinfo.ch
(nur PI/PB)

UZH

TAIPS

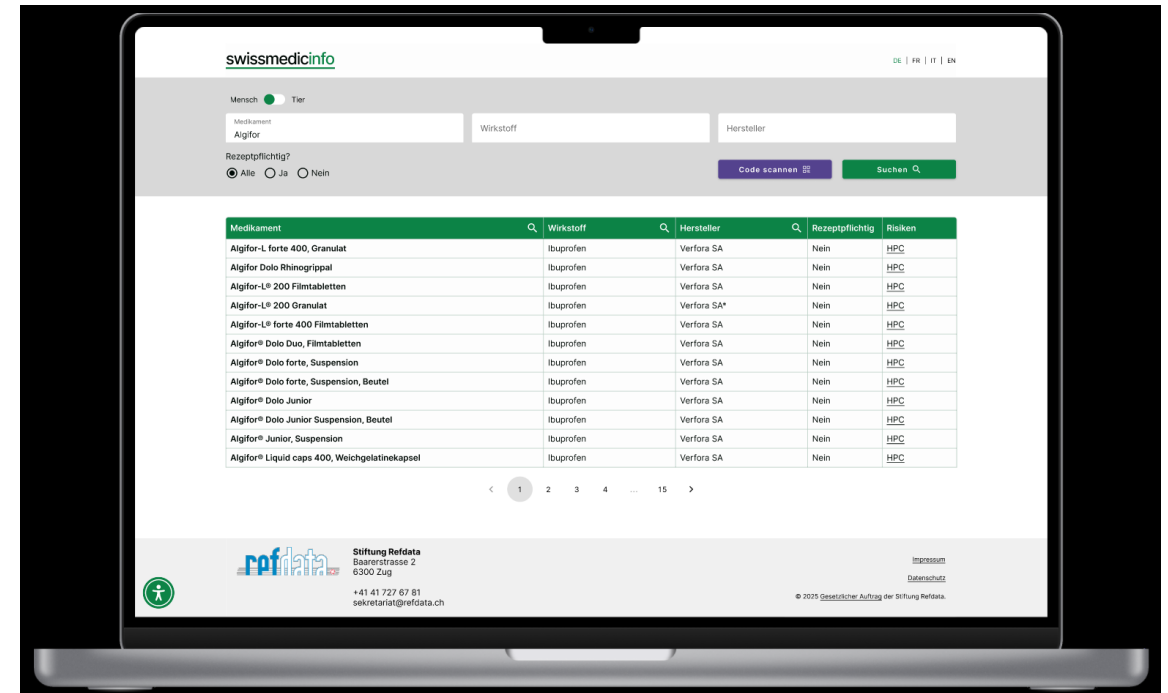
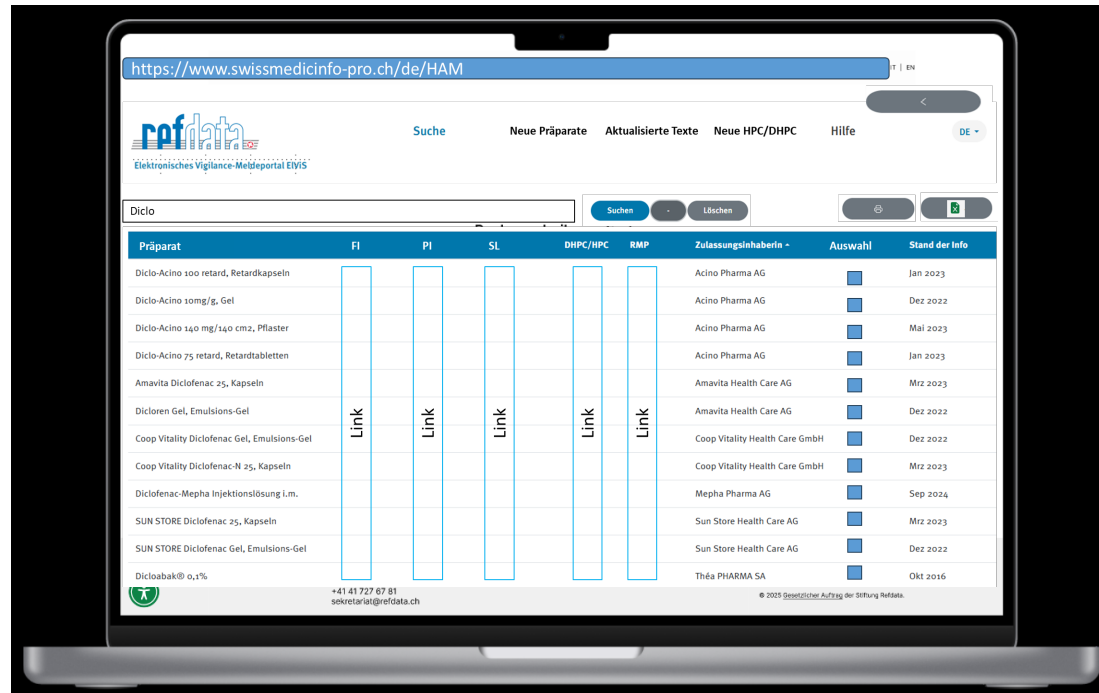
Entwicklung der Publikationswebsites 2025-2026



Benutzerbezogener Auftritt der Fach-/Patienteninformation

swissmedinfo-pro.ch

swissmedinfo.ch
Desktop-Version

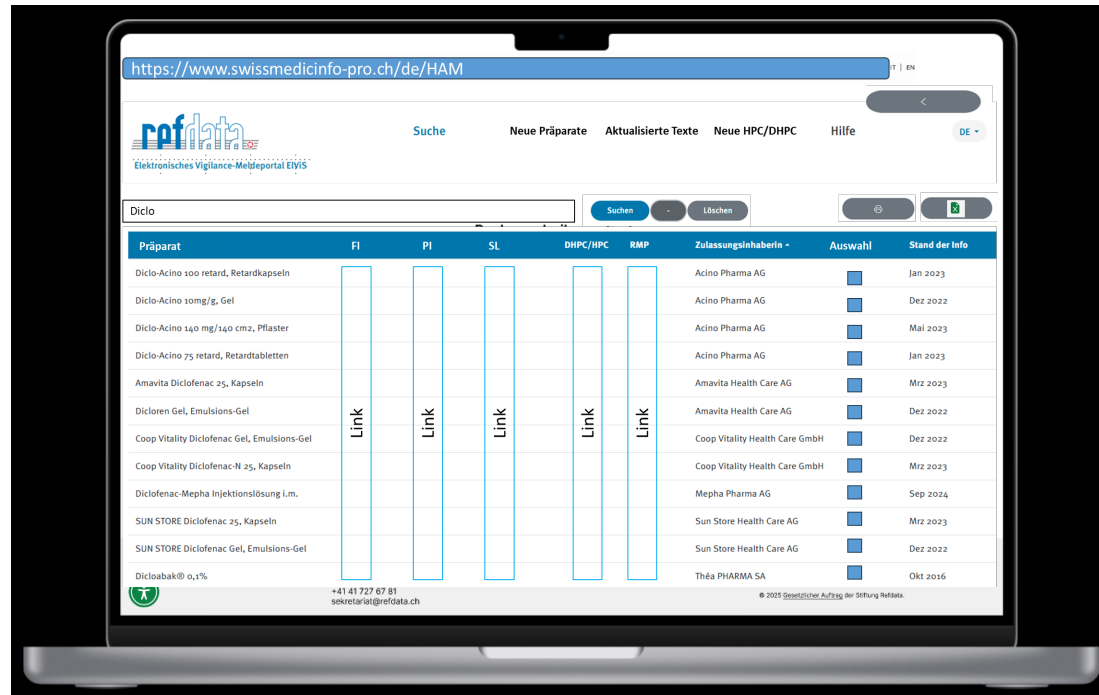


Design und Layout noch nicht final

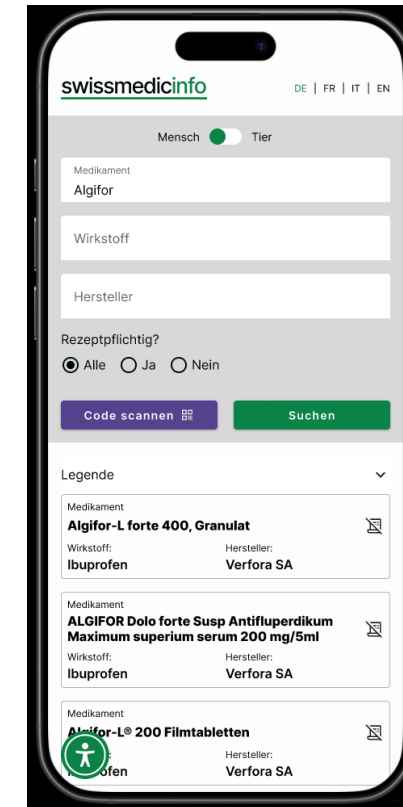
Benutzerbezogener Auftritt der Fach-/Patienteninformation

swissmedinfo-pro.ch

swissmedinfo.ch
Mobile-Version



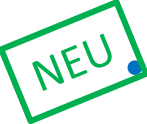
Design und Layout noch nicht final



2. Erklärung der Funktionsweise des Moduls AIPS

Swiss Integrated Medicines Information System

- Neue FI/PI/PB **publizieren**
- Publierte FI/PI/PB **modifizieren**
- Publierte FI/PI/PB **widerrufen**
- Zulassungen von einer anderen Organisation **übernehmen**
- Möglichkeit der vereinfachten Publikation ausländischer Text (PDF) gemäss Art. 26 Abs 4 VAM

- Pro Zulassungsnummer und Dokumententyp gibt es ein oder mehrere Text-Sets mit den Sprachen D/F/I (E optional).
- Es ist möglich ein unvollständiges Text-Set zu publizieren, das Dokument in der festgelegte Texthauptsprache ist für die Publikation jedoch zwingend erforderlich.
- Wird ein Text-Set modifiziert, beispielsweise durch die Ergänzung einer Sprache oder eine von SMC angeordnete Textänderung, bleibt das bisherige Text-Set online bis das neue Text-Set publiziert wird.
-  Mit jeder Publikation eines Text-Sets werden die PDF-Dokumente archiviert und können jederzeit wieder heruntergeladen werden (Verlaufsscreen).
-  Wird eine Zulassung übernommen, bleiben die bisherige Text-Sets online, können aber nicht mehr bearbeitet werden. Wenn die neue Zulassungsinhaberin ihre Text-Sets publiziert, dann werden die Text-Sets der früheren Zulassungsinhaberin automatisch widerrufen.
-  Direktes Hochladen von PDF-Versionen gemäss Art. 26 Abs 4 VAM (vereinfachte Publikation). Die Erfassung der Swissmedic Zulassungsnummer und des Stands der Information ist zwingend, wird aber nicht durch das systemseitig verifiziert.

Aufbau der Text-Sets

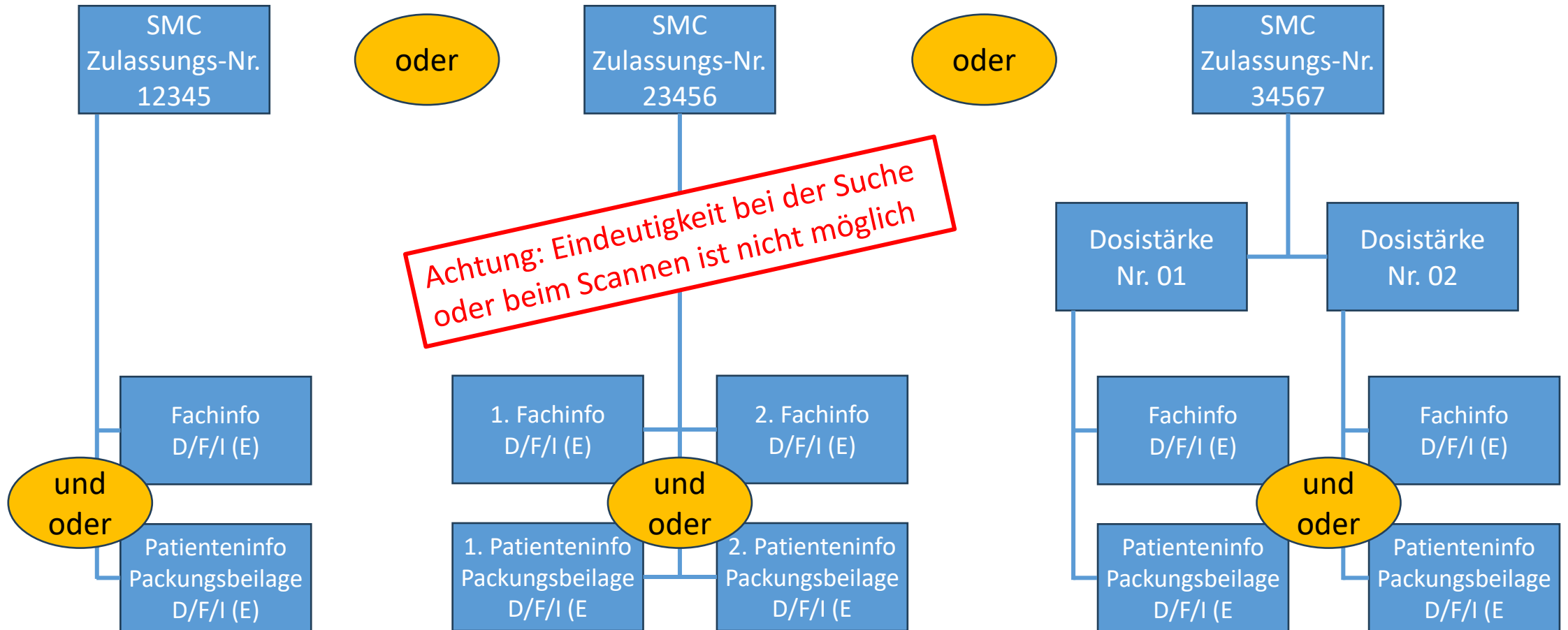
Patienteninformationen								
2 Einträge								
Dokumentsprache	Stand der Info	Markenname	Zulassungsnummer(n)	WORD	PDF	HTML	Hochgeladen am	Actions
Deutsch*	05.2023	██████	████	Herunterladen	Herunterladen	Anzeigen	28.06.2025 ⓘ	⋮
Französisch	05.2023	██████████████	████	Herunterladen	Herunterladen	Anzeigen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

Bearbeitbar

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								

Nicht mehr
bearbeitbar

Mögliche Differenzierung der FI/PI/PB-Texte in AIPS



Worauf ist beim Hochladen der Texte zu achten?

- Die Voraussetzung für das fehlerfreie und automatisierte Hochladen der Texte ist das konsequente Einhalten der Swissmedic Word-Vorlagen.
- Besonders zu beachten ist:
 - Bei neuen Texten oder Textänderungen ist in allen Sprachen **immer** die neueste Swissmedic-Vorlage zu nutzen.
 - Die vorgegebenen Titel dürfen **keinesfalls verändert, ergänzt** oder **gelöscht** werden.
 - Die Zulassungsnummer muss **fünfstellig** (falls nötig mit vornullen ergänzen) sein und darf keine Sonderzeichen wie **Hochkomma, Lehrzeichen, Komma**, usw. enthalten.
 - Das Datum „Stand der Info“ muss **für alle Sprachen identisch** sein, und muss mit dem „Stand der Info“ des **Texthauptsprachedokuments übereinstimmen**.
- Die Steuerelemente der Swissmedic-Word-Vorlage müssen **nicht mehr** gelöscht werden.
- Für die Publikation in HTML und PDF werden folgende Bildformate konvertiert: PNG, JPG/JPEG, GIF und BMP. Hochauflösende TIFF-Dateien müssen vorher konvertiert werden, z.B. mit dem Microsoft Snipping-Tool 
- Für eine korrekte Darstellung der Tabellen sollten in Word die Optionen „automatische Silbentrennung“ und „bedingte Trennstriche“ konfiguriert sein.



Tipps und Tricks

NEU

Hochgeladene Word-Dokumente der aktuell publizierten Arzneimittelinformationen können jederzeit erneut als Word-Dokumente heruntergeladen werden. Das ist ideal bei Textmodifikationen, da diese in einem Dokument vorgenommen werden können, das bereits erfolgreich hochgeladen und publiziert wurde.

→ **Achtung: Dies gilt nicht, wenn zwischenzeitlich eine neue Swissmedic-Word-Vorlage eingeführt wurde.**

NEU

Falls das Hochladen nicht funktioniert, weist das System auf alle im Dokument festgestellte Probleme hin.

- Links zu den Swissmedic HAM/TAM, FI/PI/PB Word-Vorlagen
 - 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. Go-Life

Swiss Integrated Medicines Information System

Mittwoch, 27.08.2025

- **Per 27.8.2025, dürfen keine offene Anpassungen mehr im alten AIPS sein. Es werden nur PUBLIZIERTE Texte übernommen.**
- **Am 27.8.2025, dürfen keine Anpassungen im alten AIPS vorgenommen werden.**
- HAM, Migration aller publizierten **Word-Dokumente.**
- TAM, Migration aller publizierten **PDF-Dokumente**

Donnerstag, 28.08.2025

- Freischaltung des Modul AIPS auf www.simisinfo.ch
- Aufschaltung der Website www.swissmedicinfo-pro.ch mit vorerst, einen Re-direct auf www.swissmedicinfo.ch.
- TAM, auf www.tierarzeimittel.ch erscheint der Hinweis, dass die offiziellen FI und PB neu auf www.swissmedicinfo-pro.ch publiziert werden.

4. Zusammenhang Zulassungsstatus/Handelsstatus/AIPS-Publikationsdatum

Swiss Integrated Medicines Information System

Prozess der Zulassung und Zusammenhang mit SIMIS



Beispiel:

8. Aug. 2025

8. Aug. 2025

5. Sept. 2025



SIMIS – ZI-Portal

- Modul Artikel

- Artikel Pharma
- Artikel Pharma vorerfassen

Artikel manuell erfassen,
«Im Handel ab
15. Aug. 2025» setzen

Handelsstatus mit OGD
setzen

Manuell erfasste Artikel
werden automatisch mit
offiziellen OGD ersetzt

- Modul AIPS

Vorbereitung ist jederzeit
möglich. Publikation nicht
früher als 8.8.2025

Publikation nicht später als
Status «im Handel seit
15.8.2025»

swissmedicinfo-pro.ch

**SAI Artikel Publikation
am 15. Aug. 2025
+Refdatabase XML**

**FI/PI Publikation am
15. Aug. 2025**

Zusammenhang Zulassung und Handelsstatus



Swissmedic

Arzneimittel ist zugelassen

Arzneimittel widerrufen

SIMIS Module Artikel

Arzn.-Pkg(s)-Variante(n)
erscheinen in SIMIS aber nicht
im XML-File

Status im «Handel ab» oder im
«Handel seit». Arzn.-Pkg ist
referenziert und erscheint im
XML-File

Status «im Handel bis» oder
«ausser Handel seit». Arzn.-
Pkg erscheint währen 14-Tage
mit Status «D» im XML-File

SIMIS Module AIPS

FI und/oder PI/PB muss am Tag
des Handelsstatus «im Handel
seit» Publiziert sein

FI und/oder PI/PB wird am
Verfalldatum der letzten
Charge entfernt

- Erste Anlaufstelle für Support-Fragen ist:

partner@refdata.ch