



- Die Firmen **Mepha Switzerland AG** und **Zoetis AG** haben uns erlaubt, ihre Artikeldaten für die Webinare zu verwenden, um eine möglichst realistische Anwendung der SIMIS-Module zu ermöglichen.
- Die gezeigten Beispiele mit realen Produktdaten dienen ausschliesslich Demonstrationszwecken und werden nicht in einer öffentlichen Datenbank veröffentlicht.
- **Im Namen von Refdata und des Projektteams bedanken wir uns herzlich bei den beiden Firmen für ihre Unterstützung.**
- Die jeweiligen Webinare haben einen Fokus auf Human- bzw. Tierarzneimittel. Die vorgestellten Grundfunktionalitäten sind identisch, jedoch werden einige Besonderheiten der jeweiligen medizinischen Bereiche berücksichtigt.

Ziele dieses Webinars



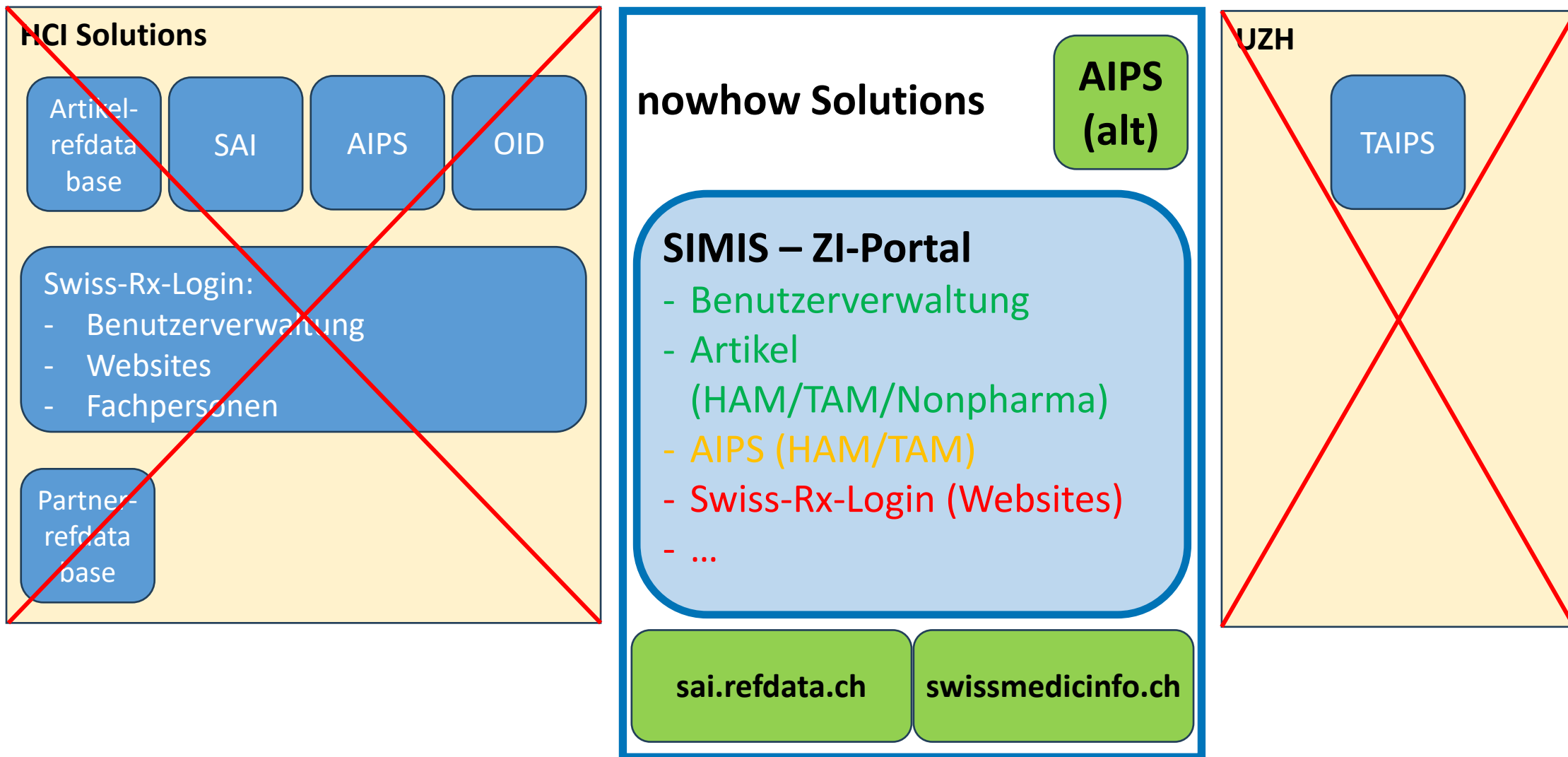
- CompanyAdmins und CompanyUser verstehen das Konzept von SIMIS als Ganzes.
- Sie wissen, wie HAM-, TAM- und Nonpharma-Artikel im Modul Artikel erfasst und verwaltet werden.
- Sie wissen, was passiert, wenn sie im Modul "Artikel" einen HAM-/TAM-Artikel vorerfassen oder veredeln bzw. einen Nonpharma-Artikel erfassen, und verstehen dabei die Zusammenhänge zwischen der Artikel-refdatabase sowie den Websites: SAI und Swissmedicinfo.

1. Übersicht der SIMIS Plattform
2. Erklärung des Moduls Benutzerverwaltung
3. Kurze Vorstellung des aktuellen Stands des Moduls AIPS NEU
4. Erklärung der Funktionsweise des Moduls Artikel
5. Fragen und Antworten

1. Übersicht der SIMIS Plattform für ZIs

Swiss Integrated Medicines Information System

Projekt SIMIS - Zielbild



2. Erklärung des Moduls Benutzerverwaltung

Swiss Integrated Medicines Information System

- Nur persönliche Geschäfts-E-Mail-Adresse für die Anmeldung verwenden.
- Eine E-Mail-Adresse kann nur einer Organisation zugeordnet werden.
- CompanyUser haben keinen Zugriff auf der Benutzerverwaltung.
- CompanyAdmin können den eigenen Eintrag nicht löschen.
- Um einen weiteren «berechtigten Benutzer» für die Organisation zu berechtigen, muss dessen Benutzer-ID (E-Mail-Adresse) im System erfasst worden sein.
- Um eine weitere «berechtigte Organisation» für die Organisation zu berechtigen, muss diese im System erfasst worden sein.
- Alle Mitarbeitende einer «berechtigten Organisation» haben Zugriff auf die SIMIS Daten der Organisation



3. Kurze Vorstellung des aktuellen Stands des Moduls AIPS NEU

Swiss Integrated Medicines Information System



4. Erklärung der Funktionsweise des Moduls Artikel

Swiss Integrated Medicines Information System

- Die Artikel-Daten werden am 1. des Monats von Swissmedic (OGD-Open Governmental Data) übernommen.
- In dringenden Fällen kann die ZI während dem Monat einzelne Arzneimittel-Packung zur sofortigen Publikation manuell erfassen, sofern auch die FI/PI Texte im AIPS hochgeladen wurden → wird von Refdata nicht geprüft.
- Der Zulassungsstatus wird aufgrund des monatlichen OGD-Files im Modul Artikel nachgeführt.
- Für die Bereitstellung der Artikel zur Publikation geschieht folgendes:
 - Name des Artikels in 4 Sprachen mit folgender Struktur NAME / Stärke / Menge / Form
 - Der Name kann durch den Nutzer angepasst werden, Max. 50 Zeichen
 - Für **HAM**-Artikel mit 5-stelliger ZNr. und 3-stelligem Packungscode wird die GTIN automatisch berechnet. Für alle anderen Artikel, bzw. alternativ, kann eine GTIN aus dem eigenen Nummernkreis benutzt werden.
 - Eine alternative bzw. manuell eingegebene GTIN wird immer auf ihre Korrektheit gemäss GS1-Standard überprüft.

- «Gültig ab» Datum:
 - Datum ab wann ein Artikel in die Artikel-refdatabase referenziert wird und im SAI den Handelsstatus «im Markt» bekommt.
 - «Gültig ab» gibt keinen Hinweis über die Verfügbarkeit des Artikels am Markt.
- «Gültig bis» Datum:
 - In der Regel bleibt dieses Feld bis zum Widerruf leer.
 - Datum muss identisch mit dem Datum des Ablaufs der Zulassung sein.
 - Bei zeitlich begrenzten Zulassungen sollte das Ablaufdatum erfasst werden.
- Nicht mehr zugelassene Artikel mit dem Handelsstatus «Im Handel seit» werden in der Artikel-Liste rot angezeigt und müssen dringend bearbeitet werden.
- Initial-Load für das Modul Artikel:
 - Alle Artikel der Artikel-refdatabase per 28. April 2025
 - Für zugelassene Artikel mit einer GTIN, wird für das «Gültig ab» Datum, das Swissmedic Erstzulassungsdatum automatisch übernommen.

Artikel-refdatabase nur als XML-Datei



- Online-Abfrage wird ab dem 29. April eingestellt.
<https://www.refdata.ch/de/artikel/abfrage/artikel-refdatabase-gtin>
- Online Abfragen erfolgen über die SAI- Plattform
- Die Artikel-refdatabase wird bis auf weiteres als tägliches, kostenloses XML-Download-File zur Verfügung gestellt.

Publizierte Felder der Artikel-refdatabase

Felder werden gemäss IDMP- Standard umbenannt

Artikel-refdatabase wird täglich als FHIR-XLM online bereitgestellt

Der tägliche Zugang wird ab 1.1.2026 kostenpflichtig

Der monatliche Zugang am 5. des Monats bleibt Kostenfrei

Weitere Felder...

- Pharma, Direktlink zu SAI (D/F/I/E)
- Nonpharma, Artikel-URL (D/F/I/E)
- Nonpharma GMN

Parameter	Beschreibung	Datentyp	Beispielwert / Bemerkungen
TYPE	Artikel Typ "PHARMA" / "NONPHARMA" aus SMIS	string	z.B. "PHARMA« (HAM/TAM)
ZULASSUNGSNUMMER	Swissmedic Zulassungsnummer 5-stellig aus SAI	zahl	z.B. "29349"
PACKUNGSCODE	Swissmedic Packungsnummer 3-stellig aus SAI	string	z.B. "045"
DOSISSTAERKE	Swissmedic Dosisstärke 2-stellig aus SAI	string	z.B. "01"
GTIN	Erfasste Artikel GTIN aus SIMIS	zahl	z.B. "7680293490455"
ATC	Swissmedic ATC-Code aus SAI	string	z.B. "H02AB07"
ABGABEKATEGORIE	Swissmedic Abgabekategorie-Code aus SAI	string	z.B. "D"
NAME_DE	Artikelbezeichnung in Deutsch aus SIMIS	string	z.B. "PREDNISON Streuli Tabl 5 mg 100 Stk"
NAME_FR	Artikelbezeichnung in Französisch aus SIMIS	string	z.B. "PREDNISON Streuli cpr 5 mg 100 pce"
NAME_IT	Artikelbezeichnung in Italienisch aus SIMIS	string	z.B. "PREDNISON Streuli cpr 5 mg 100 pce"
NAME_EN	Artikelbezeichnung in Englisch aus SIMIS	string	z.B. "PREDNISON Streuli Tabl 5 mg 100 Stk"
ORGANISATION_GLN	GLN des Zulassungsinhabers aus SIMIS	zahl	z.B. "7601001004214"
ORGANISATION_NAME	Name des Zulassungsinhabers	string	z.B. "Streuli Pharma AG"
IMHANDEL_VON	Im Handel seit Datum	Timestamp ISO	ISO Format "2019-07-04T13:33:03.969Z"
IMHANDEL_BIS	Im Handel bis Datum	Timestamp ISO	ISO Format "2019-07-04T13:33:03.969Z"
HPC	Ein HPC ist vorhanden aus SAI	Flag	z.B. "true«
PREIS_SL	SL Preis aus SAI	Double	z.B. "17.05"
....			

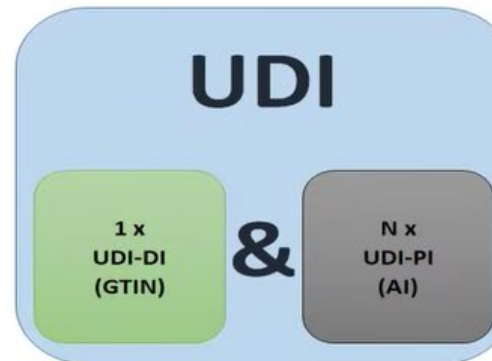
UDI-DI and UDI-PI – Konklusion

BASIC UDI-DI (GMN)

76123456Klasse_Bsp_1LK

UDI-DI (GTIN)

76123456XXXXP



UDI-PI (Application Identifier)

AI(11)	Manufacturing Date YYMMDD
AI(17)	Expiration Date YYMMDD
AI(10)	Lot/Batch Number ABC_123
AI(21)	Serial-Number ABC_123



- Erste Anlaufstelle für Support-Fragen ist:

partner@refdata.ch