



Modulo webinar "Articoli"

SIMIS – Swiss Integrated Medicines Information System

- Le aziende **Mepha Switzerland AG** e **Zoetis AG** ci hanno permesso di utilizzare i dati dei loro articoli per i webinar, al fine di consentire un'applicazione il più possibile realistica dei moduli SIMIS.
- Gli esempi mostrati con i dati reali del prodotto sono solo a scopo dimostrativo e non sono pubblicati in un database pubblico.
- **A nome di Refdata e del team del progetto, desideriamo ringraziare entrambe le aziende per il loro sostegno.**
- I rispettivi webinar si concentrano sui medicinali per uso umano e veterinario. Le funzionalità di base presentate sono identiche, ma vengono prese in considerazione alcune caratteristiche particolari dei rispettivi settori medici.

Obiettivi di questo webinar

- I CompanyAdmins e i CompanyUser comprendono il concetto di SIMIS nel suo complesso.
- Sanno come vengono registrati e gestiti gli articoli HAM, TAM e non farmaceutici nel modulo Articoli.
- Sanno cosa succede quando preinseriscono o perfezionano un articolo HAM/TAM o inseriscono un articolo non farmaceutico nel modulo "Articolo" e comprendono le relazioni tra il database degli articoli e i siti web: SAI e Swissmedicinfo.

Ordine del giorno

1. Panoramica della piattaforma SIMIS
2. Spiegazione del modulo di amministrazione degli utenti
3. Breve presentazione dello stato attuale del modulo AIPS NEW
4. Spiegazione del funzionamento del modulo Articolo
5. Domande e risposte

1. Panoramica della piattaforma SIMIS per gli titolari AIC

Swiss Integrated Medicines Information System

Progetto SIMIS - immagine target

Soluzioni HCI

Base dei dati dell'articolo

SAI

AIPS

OID

Swiss-Rx-Login:

- Amministrazione degli utenti
- Siti web
- Specialisti

Base dati partner

Soluzioni nowhow

AIPS (vecchio)

SIMIS - Portale ZI

- Amministrazione degli utenti
- Articolo (HAM/TAM/Nonpharma)
- AIPS (HAM/TAM)
- Swiss-Rx-Login (Siti web)
-

sai.refdata.ch

swissmedicinfo.ch

UZH

TAIP

2. Spiegazione del modulo di amministrazione degli utenti

Swiss Integrated Medicines Information System

Principi di amministrazione degli utenti

- Per la registrazione, utilizzare solo l'indirizzo e-mail aziendale personale.
- Un indirizzo e-mail può essere assegnato a una sola organizzazione.
- CompanyUser non ha accesso all'amministrazione degli utenti.
- I CompanyAdmin non possono cancellare la propria voce.
- Per autorizzare un altro "utente autorizzato" per l'organizzazione, il suo ID utente (indirizzo e-mail) deve essere stato inserito nel sistema.
- Per autorizzare un'altra "organizzazione autorizzata" per l'organizzazione, questa deve essere stata inserita nel sistema.
- Tutti i dipendenti di una "organizzazione autorizzata" hanno accesso ai dati SIMIS dell'organizzazione.



3. Breve presentazione dello stato attuale del modulo AIPS NEW

Swiss Integrated Medicines Information System



4. Spiegazione del funzionamento del modulo Articolo

Swiss Integrated Medicines Information System

- I dati degli articoli vengono trasferiti da Swissmedic (OGD-Open Governmental Data) il 1° del mese.
- In casi urgenti, l'IF può inserire manualmente le singole confezioni di medicinali da pubblicare immediatamente nel corso del mese, a condizione che i testi dell'IF/PI siano stati caricati anche su AIPS → non è controllato da Refdata.
- Lo stato di autorizzazione viene aggiornato in base al file OGD mensile nel modulo Articoli.
- Per la fornitura di articoli da pubblicare vale quanto segue:
 - Nome dell'articolo in 4 lingue con la seguente struttura NOME / spessore / quantità / forma
 - Il nome può essere personalizzato dall'utente, con un massimo di 50 caratteri.
 - Il GTIN viene calcolato automaticamente per gli **articoli HAM** con un numero Z a 5 cifre e un codice confezione a 3 cifre. Per tutti gli altri articoli, o in alternativa, è possibile utilizzare un GTIN della propria gamma di numeri.
 - Un GTIN alternativo o inserito manualmente viene sempre controllato per verificarne la correttezza in conformità allo standard GS1.

Principi del modulo Articoli (2)



- Data "Valida da":
 - Data a partire dalla quale un articolo è referenziato nell'article-refdatabase e riceve lo stato di negoziazione "in the market" nel SAI.
 - "Valido da" non fornisce alcuna indicazione sulla disponibilità dell'articolo sul mercato.
- Data "valida fino a":
 - Di norma, questo campo rimane vuoto fino alla cancellazione.
 - La data deve essere identica alla data di scadenza dell'autorizzazione.
 - La data di scadenza deve essere registrata per le autorizzazioni a tempo determinato.
- Gli articoli con lo stato commerciale "In vendita da" che non sono più autorizzati vengono visualizzati in rosso nell'elenco degli articoli e devono essere elaborati con urgenza.
- Carico iniziale del modulo Articolo:
 - Tutti gli articoli presenti nell'article-refdatabase al 28 aprile 2025
 - Per gli articoli autorizzati con un GTIN, la data di prima autorizzazione Swissmedic viene automaticamente adottata per la data di "Validità a partire da".

Database degli articoli solo come file XML

- L'interrogazione online sarà interrotta a partire dal 29 aprile.
<https://www.refdata.ch/de/artikel/abfrage/artikel-refdatabase-gtin>
- Le richieste online vengono effettuate tramite la piattaforma SAI.
- Il database degli articoli sarà disponibile come file XML scaricabile gratuitamente ogni giorno fino a nuovo avviso.

Campi pubblicati della banca dati degli articoli



I campi sono rinominati secondo lo standard IDMP.

La banca dati degli articoli viene fornita online ogni giorno come XML o FHIR-XLM.

Altri campi...

- Farmaceutica, collegamento diretto con SAI (D/F/I/E)
- Nonpharma, URL articolo (D/F/I/E)
- Non-farmaci GMN

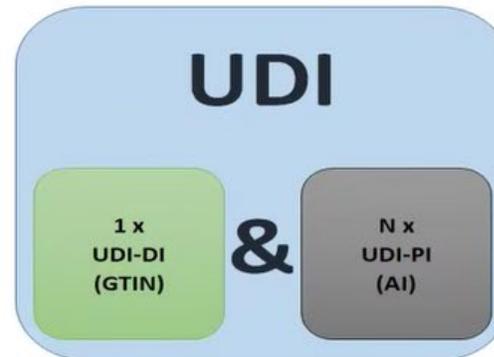
Parametri	Descrizione del	Tipo di dati	Esempio di valore/osservazioni
TIPO	Tipo di articolo "PHARMA" / "NONPHARMA" da SMIS	stringa	ad esempio "PHARMA" (HAM/TAM)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	Numero di autorizzazione Swissmedic a 5 cifre da SAI	retribuzione	ad esempio "29349"
CODICE IMBALLAGGIO	Swissmedic Numero di confezione a 3 cifre del SAI	stringa	ad esempio "045"
DOSISSTAERKE	Swissmedic Dosaggio a 2 cifre da SAI	stringa	ad esempio "01"
GTIN	Articoli registrati GTIN da SIMIS	retribuzione	ad esempio "7680293490455"
ATC	Codice ATC Swissmedic da SAI	stringa	ad es. "H02AB07"
CATEGORIA DI CONSEGNA	Codice categoria Swissmedic Dispensing da SAI	stringa	ad esempio "D"
NOME_IT	Descrizione dell'articolo in tedesco da SIMIS	stringa	Ad esempio, "PREDNISON Streuli Tabl 5 mg 100 Stk".
NOME_FR	Descrizione dell'articolo in francese da SIMIS	stringa	Ad esempio, "PREDNISONNE Streuli cpr 5 mg 100 pezzi".
NOME_IT	Descrizione dell'articolo in italiano da SIMIS	stringa	Ad esempio, "PREDNISONNE Streuli cpr 5 mg 100 pezzi".
NOME_IT	Descrizione dell'articolo in inglese da SIMIS	stringa	Ad esempio, "PREDNISON Streuli Tabl 5 mg 100 Stk".
ORGANIZZAZIONE_GLN	GLN del titolare dell'autorizzazione da SIMIS	retribuzione	ad esempio "7601001004214"
NOME_ORGANIZZAZIONE	Nome del titolare dell'autorizzazione	stringa	ad esempio "Streuli Pharma AG".
IMHANDEL_VON	Sul mercato dalla data	Timestamp ISO	Formato ISO "2019-07-04T13:33:03.969Z"
IMHANDEL_BIS	In vendita fino a data da destinarsi	Timestamp ISO	Formato ISO "2019-07-04T13:33:03.969Z"
HPC	Un HPC è disponibile presso il SAI	Bandiera	ad esempio "vero"
PREZZO_SL	Prezzo SL da SAI	Doppio	ad esempio "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



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

partner@refdata.ch