



# Webinaire module "Articles"

**SIMIS – Swiss Integrated Medicines Information System**

- Les sociétés **Mepha Switzerland AG** et **Zoetis AG** nous ont autorisés à utiliser leurs données d'articles pour les webinaires afin de permettre une présentation aussi réaliste que possible des modules SIMIS.
- Les exemples présentés avec des données de produits réelles servent uniquement à des fins de démonstration et ne sont pas publiés dans une base de données publique.
- **Au nom de Refdata et de l'équipe de projet, nous remercions chaleureusement les deux entreprises pour leur soutien.**
- Les webinaires respectifs sont axés sur les médicaments humains ou vétérinaires. Les fonctionnalités de base présentées sont identiques, mais certaines particularités des domaines médicaux respectifs sont prises en compte.

## Objectifs de ce webinaire

---

- CompanyAdmins et CompanyUser comprennent le concept de SIMIS dans son ensemble.
- Les CA/CU savent comment les articles HAM, TAM et non pharmaceutiques sont saisis et gérés dans le module Articles.
- Ils savent ce qui se passe lorsqu'ils préenregistrent ou affinent un article HAM/TAM ou saisissent un article non pharmaceutique dans le module "Article" et comprennent ainsi les liens entre la base de données de référence des articles et les sites Internet : SAI et Swissmedicinfo.

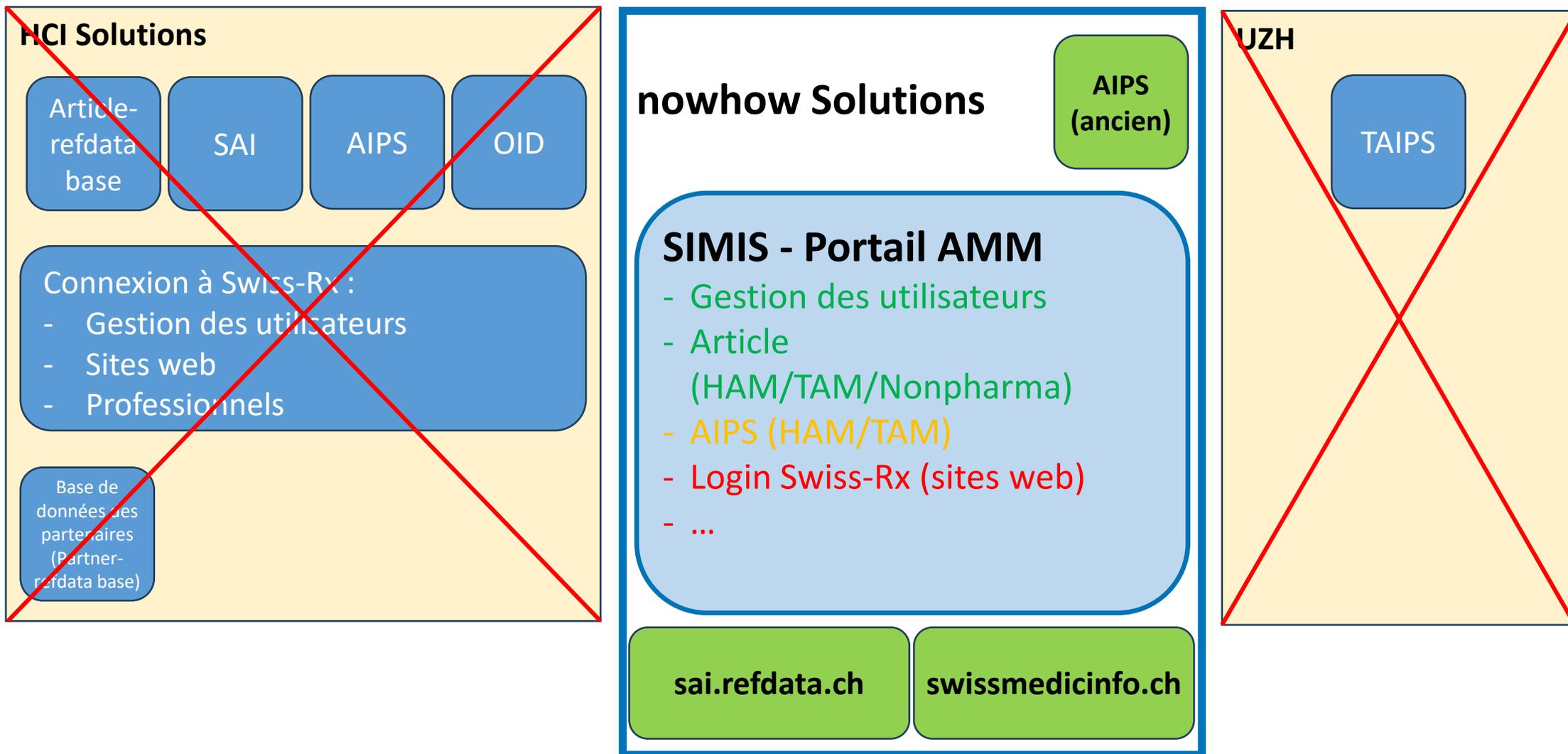
1. Aperçu de la plateforme SIMIS
2. Explication du module de gestion des utilisateurs
3. Brève présentation de l'état actuel du NOUVEAU module AIPS
- 4. Explication du fonctionnement du module Article**
5. Questions et réponses

# 1. Aperçu de la plateforme SIMIS pour les détenteurs d'AMM

Systeme suisse d'information intégrée sur les médicaments

---

# Projet SIMIS - Image cible

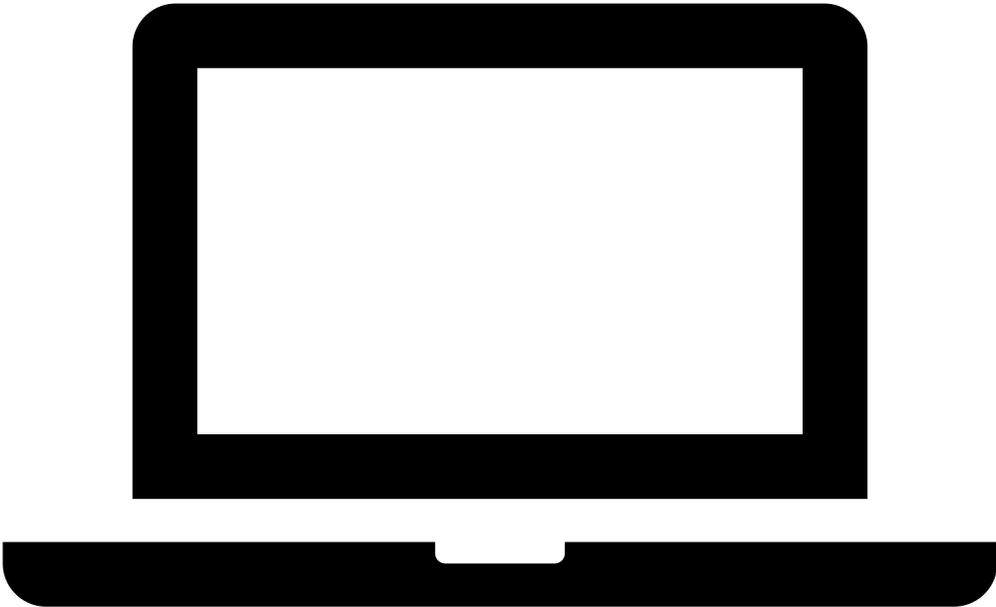


## 2. Explication du module de gestion des utilisateurs

Systeme suisse d'information intégrée sur les médicaments

---

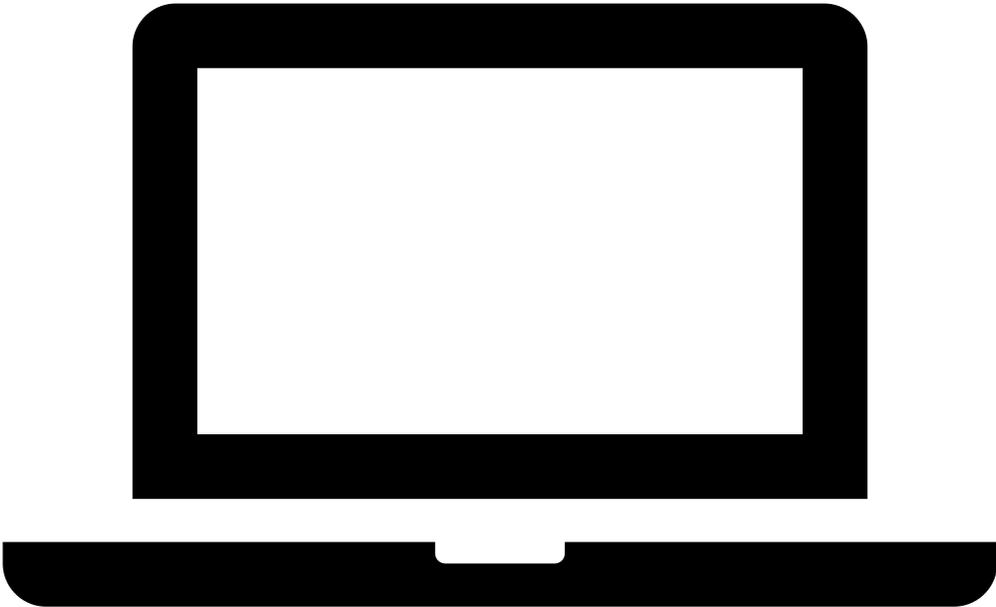
- Utiliser uniquement une adresse e-mail professionnelle personnelle pour l'inscription.
- Une adresse e-mail ne peut être attribuée qu'à une seule organisation.
- CompanyUser n'ont pas accès au module l'administration des utilisateurs.
- CompanyAdmin ne peuvent pas supprimer leur propre entrée.
- Pour autoriser un autre "utilisateur autorisé" pour l'organisation, son ID d'utilisateur (adresse e-mail) doit avoir été saisi dans le système.
- Pour autoriser une autre "organisation autorisée" à l'organisation, celle-ci doit avoir été saisie dans le système.
- Tous les collaborateurs d'une "organisation autorisée" ont accès aux données SIMIS de l'organisation.



### 3. Brève présentation de l'état actuel du module AIPS NOUVEAU

Systeme suisse d'information intégrée sur les médicaments

---



---

## 4. Explication du fonctionnement du module Article

Systeme suisse d'information intégrée sur les médicaments

---

## Principes du module Article (1)

---

- Les données des articles sont reprises le 1er du mois auprès de Swissmedic (OGD-Open Governmental Data).
- En cas d'urgence, le détenteur d'AMM peut saisir manuellement durant le mois des emballages de médicaments individuels pour une publication immédiate, à condition que les textes FI/PI aient également été téléchargés dans l'AIPS → n'est pas vérifié par Refdata.
- Le statut d'admission est mis à jour sur la base du fichier OGD mensuel dans le module Article.
- Pour la mise à disposition des articles en vue de leur publication, il se passe ce qui suit :
  - Nom de l'article en 4 langues avec la structure suivante NOM / épaisseur / quantité / forme
  - Le nom peut être personnalisé par l'utilisateur, 50 caractères max.
  - Pour les **articles HAM** avec un numéro d'AMM à 5 chiffres et un code d'emballage à 3 chiffres, le GTIN est calculé automatiquement. Pour tous les autres articles, ou en alternative, il est possible d'utiliser un GTIN de sa propre tranche de numéros.
  - Un GTIN alternatif ou saisi manuellement est toujours contrôlé quant à son exactitude selon le standard GS1.

## Principes du module Article (2)



- "Valable à partir de" date :
  - Date à partir de laquelle un article est référencé dans la base de données des articles et reçoit le statut commercial «dans le commerce» dans SAI.
  - "Valable à partir du" ne donne aucune indication sur la disponibilité de l'article sur le marché.
- "Valable jusqu'au" date :
  - En règle générale, ce champ reste vide jusqu'à la révocation.
  - La date doit être identique à la date d'expiration de l'autorisation.
  - Pour les autorisations de mise sur le marché limitées dans le temps, la date d'expiration doit être enregistrée.
- Les articles qui ne sont plus autorisés et dont le statut commercial est "En vente depuis" sont affichés en rouge dans la liste des articles et doivent être traités de toute urgence.
- **Chargement initial pour le module Article :**
  - Tous les articles de la Refdatabase-articles référence au 28 avril 2025
  - Pour les articles autorisés avec un GTIN, la date de première autorisation de Swissmedic est automatiquement reprise pour la date "Valable dès".

# Article-refdatabase uniquement sous forme de fichier XML

---



- La consultation en ligne sera interrompue à partir du 29 avril.  
<https://www.refdata.ch/fr/artikel/abfrage/artikel-refdatabase-gtin>
- Les recherches en ligne sont effectuées via la plateforme SAI.
- Jusqu'à nouvel ordre, l'article-refdatabase est mis à disposition sous la forme d'un fichier XML à télécharger quotidiennement et gratuitement.

# Champs publiés dans Refdatabase-articles



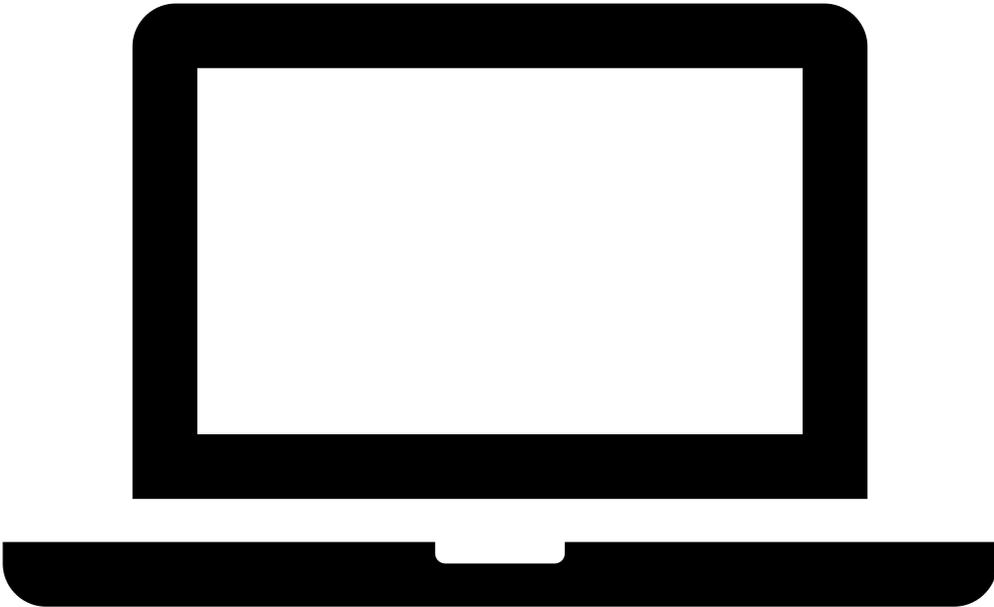
Les champs sont renommés selon le standard IDMP

La Refdatabase-articles est mise en ligne quotidiennement sous forme d'un fichier XLM.

Plus de champs...

- Pharma, lien direct vers SAI (D/F/I/E)
- Nonpharma, URL de l'article (D/F/I/E)
- Nonpharma GMN

Paramètres	Description	Type de données	Exemple de valeur / Remarques
TYPE	Article de type "PHARMA" / "NONPHARMA" du SMIS	chaîne de caractères	par exemple "PHARMA" (HAM/TAM)
NUMÉRO D'AGRÉMENT	Numéro d'autorisation de Swissmedic à 5 chiffres provenant de SAI	nombre	par ex. "29349"
CODE D'EMBALLAGE	Numéro d'emballage Swissmedic à 3 chiffres de SAI	chaîne de caractères	par ex. "045"
DOSISSTAERKE	Swissmedic Intensité de dose 2 chiffres de SAI	chaîne de caractères	par ex. "01"
GTIN	Articles GTIN saisis dans SIMIS	nombre	par exemple "7680293490455"
ATC	Code ATC Swissmedic issu de SAI	chaîne de caractères	par ex. "H02AB07"
CATÉGORIE DE REMISE	Swissmedic Code de catégorie de remise issu de SAI	chaîne de caractères	ex.
NOM_FR	Désignation de l'article en allemand à partir de SIMIS	chaîne de caractères	p.ex. "PREDNISON Streuli Tabl 5 mg 100 Stk"
NOM_FR	Désignation de l'article en français à partir de SIMIS	chaîne de caractères	p.ex. "PREDNISONNE Streuli cpr 5 mg 100 pce"
NAME_IT	Désignation de l'article en italien à partir de SIMIS	chaîne de caractères	p.ex. "PREDNISONNE Streuli cpr 5 mg 100 pce"
NOM_EN	Désignation de l'article en anglais à partir de SIMIS	chaîne de caractères	p.ex. "PREDNISON Streuli Tabl 5 mg 100 Stk"
ORGANISATION_GLN	GLN du titulaire de l'autorisation issu de SIMIS	nombre	par exemple "7601001004214"
NOM_ORGANISATION	Nom du titulaire de l'autorisation	chaîne de caractères	par exemple "Streuli Pharma SA".
COMMERCE_DE	En vente depuis la date	Horodatage ISO	Format ISO "2019-07-04T13:33:03.969Z"
IMHANDEL_BIS	Dans le commerce jusqu'à la date	Horodatage ISO	Format ISO "2019-07-04T13:33:03.969Z"
HPC	Un HPC est disponible à partir de SAI	Drapeau	par ex. "true"
PREIS_SL	SL Prix de SAI	Double	par ex. "17.05"
....			



- Le premier point de contact pour les questions de support est :

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