

Inhaltsverzeichnis

1 ALI	_GEMEINE HINWEISE	2
2 AN	MELDUNG DER ZI-ADMINISTRATORINNEN UND ZI-USER	3
2.1 2.2 2.3 2.4 2.5	ANMELDUNG DER ZI-ADMINISTRATORINNEN ANMELDUNG DURCH DEN ZI-USER (GILT AUCH FÜR DIE USER DER ZULASSUNGSFIRMEN UND CROS) VERWALTUNG EINES ZI-USER DURCH DEN ADMINISTRATOR FIRMENINTERNE BENUTZER/INNEN DEAKTIVIEREN (NUR ZI-ADMIN) PASSWORT ÄNDERN	3 5 7 9 10
3 HA	UPTMENÜ ZI-PLATTFORM	11
3.1 3.2 3.3	Einstiegsmaske ZI-User nach Login mit folgenden Hauptrubriken Einstiegsmaske ZI-Administrator nach Login Weitere Menüpunkte	11 12 13
4 NE	UEN TEXT IN KORRESPONDENZSPRACHE LADEN (NEUZULASSUNG)	14
4.1 4.2 4.3	SCHRITT 1 SCHRITT 2 SCHRITT 3	14 15 16
5 TEX	KT IN WEITERER SPRACHE LADEN (NEUZULASSUNG)	17
5.1 5.2	SCHRITT 1 SCHRITT 2	17 18
5.3	SCHRITT 3	19

6 TEX	XT IN VERARBEITUNG	20
7 GU	IT ZUR PUBLIKATION (NEUZULASSUNG)	21
7.1 7.2 7.3	SCHRITT 1 SCHRITT 2 SCHRITT 3	
8 KO	PRRIGIERTEN TEXT LADEN (NEUZULASSUNG)	24
8.1 8.2 8.3	SCHRITT 1 SCHRITT 2 SCHRITT 3	
9 TEX	XTÄNDERUNGEN DURCHFÜHREN (BESTEHENDE ZULASSUNG)	
9.1 9.2 9.3	Schritt 1 Schritt 2 Schritt 3	
10	TEXT ABMELDEN (BESTEHENDE ZULASSUNG)	30
10.1 10.2 10.3	SCHRITT 1 SCHRITT 2 SCHRITT 3	
11	PUBLIZIERTE TEXTE (BESTEHENDE ZULASSUNG)	33
11.1 11.2 11.3	SCHRITT 1 SCHRITT 2 SCHRITT 3	
12	E-MAIL SENDEN (FUNKTION NUR FÜR ZI-ADMINISTRATORINNEN)	
12.1	SCHRITT 1	36
13	ÄNDERUNGEN RELEASE JULI 2013	37
13.1 13.2 13.3 13.4 13.5	ZUSÄTZLICHE SPALTE MIT ZULASSUNGSNUMMER SPRACHAUSWAHL DER AIPS ZULASSUNGSPLATTFORM ÄNDERUNG KORREKTUR EINZELNE SPRACHVERSION SORTIERUNG NACH SPALTENTITEL IN TABELLEN TRANSFER VON ZULASSUNGEN	
13.6 13.7	KORREKTE EINGABE DER ZULASSUNGSNUMMER Prüfung durch Voransicht beim Hochladen	39 40

1 Allgemeine Hinweise

- Auf der Swissmedic ZI-Plattform werden die von den Zulassungsinhaberinnen hochgeladenen Arzneimittelinformationstexte (AI-Texte) 1 : 1 abgebildet
- Die Zulassungsinhaberinnen sind allein verantwortlich für die richtige Darstellung der von Swissmedic genehmigten AI-Texten auf der Plattform

Zur Reduktion möglicher Fehlerquellen empfiehlt Swissmedic die Verwendung der unter <u>http://www.swissmedic.ch/AIPS</u> publizierten Formatvorlagen gem. AMZV, dort finden Sie weitere Details zu den Dokumenten:

- Bilder nur im Format jgp und png (kein gif oder tif) ins Dokument einfügen
- Keine Objekte (z.B. Bild in Bild) in die Dokumente einfügen
- Tabellen und Bilder nicht über den definierten Seitenrand hinaus einfügen
- Überschriften von Tabellen nicht in die Tabelle integrieren
- Die Dokumente nicht als Tabelle formatieren (Grund: innerhalb einer Tabelle werden die Kapiteltexte nicht erkannt)
- Die Dokument möglichst als .docx abspeichern
- Kopf- und Fusszeilen werden beim Hochladen der FI / PI nicht berücksichtigt
- Die Suchplattform wurde für folgende Browser optimiert:
 - Internet Explorer ab IE 9
 - Mozilla Firefox ab 9.01
 - Die Abbildung der Als in anderen Browserversionen oder Internetbrowsern kann zu eingeschränkten Darstellungen führen, z. B. Bilder, Tabellen, etc.
- Die ZI-Plattform steht den Usern an Werktagen (Mo-Fr) von 07.00 18.00 Uhr zur Verfügung, diese Zeit ist als Betriebszeit definiert.

2 Anmeldung der ZI-AdministratorInnen und ZI-User

2.1 Anmeldung der ZI-AdministratorInnen

Wenn die ZI-AdministratorInnen sich für die ZI-Plattform anmelden wollen sind folgende Schritte durchzuführen:

- Unter www.swissmedic.ch öffnen Sie AIPS:
 - Unter Zulassungen
 - Humanarzneimittel
 - Informationen
 - AIPS
 - o Plattform ZulassungsinhaberInnen zum Aufschalten der Texte
 - o Downloadoption für Dritte
 - Tierarzneimittel
 - etc.
- Klicken Sie auf "Registrierungsformular für ZulassungsinhaberInnen Administrator"

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut	AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem SELBSTREGISTRIERUNG		
DE FR IT EN		Home Swissmedic Help	Login

Bitte füllen Sie das nachfolgende Formular aus, damit Sie zukünftig in AIPS die von Swissmedic genehmigten Fach- und Patienteninformation Ihrer Firma bewirtschaften können. Besonders wichtig ist dabei die Email-Adresse ihres Zulassungsinhaber-Administrators: Diese Person ist die als AIPS-Ansprechpartner definierte Person in Ihrem Unternehmen.

Nach dem Absenden des Formulars wird diese Person über Ihren Antrags benachrichtigt und kann ihn beurteilen. Sie erhalten anschliessend ein entsprechendes Info-Email und können sich (bei Annahme des Antrags) anschliessend direkt in AIPS anmelden.

User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-M	fail: aips.hotline@hcisolutions.ch		Copyright © Swissmedic 📇
Im Unternehmen für die genehmigten Texte zust	ändig, aber noch kein Benutzerkonto?	? Verwenden Sie das nachfolgende PDF-basierte Formular, um sich als ZI-Admin für Ihre Firma registrieren 2	u lassen. Registrierungsformular für Zulassungsinhaber Administrator
	Selbstregistrierung		
E-Mail * (Zulassungsinhaberin-Administrator))		
Passwort * Passwortbestätigung *			
E-Mail * (geschäftlich)			
Name * Vorname * Geburtsdatum *			

- Danach öffnet sich das Anmeldeformular für die Administrationspersonen der ZI-Plattform
- Füllen Sie das Formular aus und retournieren es per Post oder Fax an die angegebene Adresse.
- Nach Prüfung Ihrer Anmeldung erhalten Sie die Zugangsdaten zum System (erstmalig am 03.01.2013)

swissmed	lic	2 An	Formular / Formulaire meldung AIP\$ / Inscription AIPS
Bitte füllen Sie dieses Fo Publikation der Arzneimit Veuillez compléter le pré textes d'information sur li	rmular aus und senden Sie es i ttelinformationen: sent formulaire et l'envoyer sigr es médicaments:	unterschrieben né au gestionn	dem Betreiber der Plattform zur alre de la plate-forme de publication des
Der Dost k	ICI Solutions AC	oder per Eav	
Par la poste L	Untermattweg 8	ou par fax	3
Zum Erhalt des Logins zu registrieren lassen und zi mit der Verwaltung ihres weitere firmeninterne Mit Pour pouvoir vous conne devez enregistrer votre e qu'administrateurs du sei	ur Publikationspiattform der Arz wei Mitarbeitende anmeiden. Di spezifischen Zugangs zur Platt arbeitende. scher 4 la plate-forme de publica untreprise auprés de nos service rvice, ces demiers seront charg	neimittelinform lese werden al form beauftrag ation des textes es et inscrire d gés de gérer vo	lationen müssen Sie ihre Firmä bei uns s sogenannte Service Administratoren ti und erstellen u.a. die Zugmfäckonten für a d'information sur ies médicaments, vous eux collaborateurs. En tant tre accés spécifique à la plate-forme et
pourront également créek Weltere informationen fo	r entre autres des comptes d'ac igen nach der Registrierung per	r E-Mall.	res collaborateurs de votre entreprise.
Für die Registrierung ber Pour enregistrer votre en (« * »).	nötigen wir die mit "" gekennze treprise, vous devez obligatoire	ichneten inforr ement compléti	nationen. er les champs pourvus d'un astérisque
	Administrator / Administrate	aur 1	Administrator / Administrateur 2
* Anrede * Formule d'appel	Frau / Madame		Frau / Madame Herr / Monsleur
Titel Titre			
" Name			
* Nom			
* Vomame * Prénom			
Funktion Fonction			
* Email Geschäft * Courriel professionnel			
* Tel. direkt * Tél. (ligne directe)			
" Geb. Datum " Date de naissance			
Sprache / Langue			
* Firmenadresse und Firmenstempel /			
* Adresse et timbre de l'entreprise			
* Datum / Date			
* Unterschrift / Signature			
OM-Ident ZL000 00 023df F	FO / V01 / stb. lts / dts / 19.11.12		1/1
Sulcemaria - Hallaninasa	7 . CH 3000 Bam 0 . www.cuter	mode ch . Tel	+41 31 302 02 11 + E38 +41 31 302 02 42
Swooneurc • natienstrasse	 Graduu berra • www.swisi 	aneucon • Tel	. THE ST 322 UZ 11 * F8X HET 31 322 UZ 12

_

2.2 Anmeldung durch den ZI-User (gilt auch für die User der Zulassungsfirmen und CROs)

Wenn die ZI-UserInnen sich an der ZI-Plattform anmelden wollen, sind folgende Schritte durchzuführen:

- Unter <u>www.swissmedic.ch</u> öffnen Sie AIPS:
 - Unter Zulassungen
 - Humanarzneimittel
 - Informationen
 - AIPS
 - o Plattform ZulassungsinhaberInnen zum Aufschalten der Texte
 - Downloadoption für Dritte
 - Tierarzneimittel
 - etc.
- Klicken Sie auf "Zur Selbstregistration"

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut	AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem AIPS-LOGIN	
DE FR IT EN		Home Swissmedic Help Login

Willkommen beim Publikationsmodul von AIPS. Dieses System darf ausschliesslich von Pharmafirmen genutzt werden, welche bei Swissmedic als Zulassungsinhaberin registriert sind. Bitte melden Sie sich mit ihrer geschäftlichen E-Mail Adresse an, welche Sie bei der Anmeldung für AIPS angegeben haben.

4		
E-Mail: Password: Verges	ssen? 5	
AIPS Login		
Falls Sie noch kein AIPS-Login haben, können Sie via Se	elbstregistration ein solches beantragen. Zur Selbstregistration 1	
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.ho	offine@hcisolutions.ch	Copyright © Swissmedic 📇

Name:

- Vorname:
- Geburtsdatum:
- E-Mail (geschäftlich):
- Passwort:
- Passwortbestätigung:
- E-Mail:

•

- Passwort der UserIn (mind 6-stellig) Wiederholung des Passwortes der UserIn Hier die Mailadresse Ihrer ZI Administratorin angeben
- Button Selbstregistrierung drücken

(2)

Nachname der UserIn

Geburtsdatum der UserIn

Mailadresse der UserIn

Vorname der UserIn

SWISSmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut	AIPS Arzn SELBSTR	neimittelInformationPublika REGISTRIERUNG	ations System	
DE FR IT EN			Home	Swissmedic Help Login
Bitte füllen Sie das nachfolgende I Person ist die als AIPS-Ansprech Nach dem Absenden des Formula	Formular aus, d npartner definiert ars wird diese P	damit Sie zukünftig in AIPS die von te Person in Ihrem Unternehmen. verson über Ihren Antrag benachrich	Swissmedic genehmigten Fach- und Patienteninformation Ihrer Firma bewirtschaften können. Besonders wichtig ist dabei die Email-Adresse ihres Zulassungsinhaber- htigt und kann ihn beurteilen. Sie erhalten anschliessend ein entsprechendes Info-Email und können sich (bei Annahme des Antrags) anschliessend direkt in AIPS anm	Administrators: Diese 1elden.
Name *		Muster		
Vorname *		Muster		
Geburtsdatum *		1.1.1990		
E-Mail * (geschäftlich) Passwort * Passwortbestätigung *	2	muster@musterag.ch		
E-Mail * (Zulassungsinhaberin	n-Administrator)	administrator@musterag.ch		
		Selbstregistrierung	3	
Im Unternehmen für die genehmig	gten Texte zustä	andig, aber noch kein Benutzerkont	to? Verwenden Sie das nachfolgende PDF-basierte Formular, um sich als ZI-Admin für Ihre Firma registrieren zu lassen. Registrierungsformular für Zulassungsinhaber A	dministrator
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 0	058 851 21 21 E-Ma	ail: aips.hotline@hcisolutions.ch	c	Copyright © Swissmedic 🖷

- Wenn Ihre ZI-Administratorin Ihre Zugangsdaten geprüft und freigegeben hat, erhalten Sie die Zugangsdaten zum System
- Wenn die auf die Einstiegsmaske gehen, geben Sie Ihre Mailadresse und Ihr Passwort ein (vom ZI-Administrator vergeben, sollte von Ihnen geändert werden), jetzt können Sie mit der ZI-Plattform arbeiten.
- Haben Sie Ihr Passwort vergessen, können Sie über den Link rechts von der Passworteingabe ein neues Passwort anfordern. Die Daten des neuen Passwortantrag werden Ihnen per Mail zugestellt und sind für 10 Minuten gültig. Ist der Passwortantrag abgelaufen, können Sie jederzeit ein neues Passwort beantragen.

2.3 Verwaltung eines ZI-User durch den Administrator

• Nach Eingabe der Daten zur Selbstregistrierung durch ihre Firmenuser erhalten Sie ein E-Mail aus der ZI-Plattform zur Überprüfung der Daten (s.u.).

Von: An:	AIPS@documed.ch Weidele Hans-Peter Swissmedic	
Betreff:	AIPS Selbstregistrierungsanfrage	
AI	PS	
Sehr <u>o</u>	geehrte/r Weidele Hans-Peter	
Sie w	urden auf AIPS von folgendem Benutzer als ZI-Adı	min der Firma Vifor für die Prüfung und Freigabe der
Selbs	tregistrierung ausgewählt. Mit dem Link am Ende o	les Mails können Sie die Angaben überpfrüfen und den Benutzer
berec	htigen oder die Selbstregistrierung ablehnen.	
Angat	pen:	
Nach	name	Muster
Vorna	ame	Anna
E-Ma	il	anna.muster@musterag.ch
Gebu	irtsdatum	01.01.1990
Firma	3	Vifor
Angat	ben überprüfen 6	
Freun	dliche Grüsse	
AIPS		
	User Help Desk: H	CI Solutions AG Tel.: 058 851 2600 E-Mail: hotline@hcisolutions.ch

• Sie drücken auf "Angaben überprüfen" 6

Danach müssen Sie sich mit Ihrem Administrator-Login anmelden
 [7]



10

• Eingabe der Daten: unter "bitte wählen" wählen Sie Ihren Firmennamen aus und drücken auf "Berechtigen" oder "Ablehnen". Nach Annahme erscheint die Meldung "Der Selbstregistrationsantrag wurde erfolgreich angenommen", danach erhält die Userin ein Mail mit den Zugangsdaten für die ZI-Plattform

SWISSmedic AIPS ArzneimittelInformationPublikationsS Schweizerisches Heilmittelinstitut BERECHTIGEN	vstem	SWISSmedic AIPS ArzneimittelInformati Schweizerisches Heilmittelinstitut BERECHTIGEN	onPublikationsSystem
DE FR IT EN	Home Swissmedic Help Logoff	DE FR IT EN	Home Swissmedic Help Logoff
Sie sind angemeidet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	berin : Vifor SA	Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	💌 für Zulassunginhaberin : Vifor SA
Name * Muster Vorname * Anna Geburtsdatum * 01.01.1990 E-Mail * (geschäftlich) anna.muster@musterag.ch Firma * <- Bitte wählen -> Vifor 8 Ablehnen Berechtig 9	en	Der Selbsregistrationsantrag wurde erfolgreich angenomen. Name * Muster Vorname * Elfriede Geburtsdatum * 01.01.1991 E-Mail * (geschäftlich) elfriede.muster@musterag.ch Firma * Firma * Vifor SA	Ablehnen Berechtigen
User Help Desk: HCI Solutions AG TeL: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch	Copyright © Swissmedic 📇	User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolution	ns.ch Copyright © Swissmedic 📇

9

2.4 Firmeninterne Benutzer/innen deaktivieren (Nur ZI-Admin)

- Diese Funktion steht nur den ZI-AdministratorInnen zur Verfügung. ٠
- (12) Loggen Sie sich als Administrator ein und wählen Sie im Hauptmenu "Firmenbenutzer verwalten". .
- 11 Sie erhalten eine Liste mit allen für Ihre Firma registrierten Benutzern. Die UserInnen können Sie über "Deaktivieren" deaktivieren; damit wird sichergestellt, dass diese Benutzer keinen Zugriff mehr auf Firmendaten in AIPS haben.
 - Wurde fälschlicherweise ein Benutzer deaktiviert, kann sich dieser in AIPS wieder neu anmelden. ٠

11 hans.muster@aips.ch Muster Hans 01.01.1960 Aktiv Deaktivie	
	en 📊
ursula.meister@aips.ch Meister Ursula 01.01.1970 Aktiv Deaktivie	en 🖤

2.5 Passwort ändern

• Sind Sie angemeldet, können Sie im Hauptmenü unter "Benutzeradministration" Ihr Passwort jederzeit ändern.

Passwort ändern

Passwort * Passwortbestätigung *

Passwort ändern

3 Hauptmenü ZI-Plattform

3.1 Einstiegsmaske ZI-User nach Login mit folgenden Hauptrubriken

Für neue Texte:

Neuen Text in Korrespondenzsprache laden 1 Text in weiterer Sprache laden (neuer Text 2 Gut zur Publikation (neuer Text) Korrigierten Text laden (neuer Text) 4

Für bestehende Texte:

Benutzeradministration 🕢

Textänderung durchführen (bestehende Als können angezeigt, aber nicht online bearbeitet werden) Text abmelden (bestehende Als) Publizierte Texte (bestehende Als können angezeigt, aber nicht online bearbeitet werden) 7

Für die Benutzeradministration:

Bollacolaaliiniotit		
SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut	AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem HAUPTMENU	
DE FR IT EN		

Help Home Swissmedic Logoff

Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA

Thema Bearbeitungsschritt 1. oder 2. Mögliche nachfolgende Bearbeitungsschritte zu 1. und 2. Weitere Menüpunkte Neuzulassung FI und PI 1. Neuen Text in Korrespondenzsprache laden 1 2 Text in weiterer Sprache laden Pendent : 16 (keine bisher in der Schweiz Text in Verarbeitung Pendent: 10 zugelassenen Präparate, erstmalige Publikation auf AIPS) Gut zur Publikation Pendent : 10 Korrigierten Text laden Pendent : 3 Texte : 205 Bestehende FI und PI 2. Textänderung durchführen (z. B. Textänderung, dritte PI Texte : 205 Text abmelden 6 Sprache laden, etc.) Publizierte Texte Texte : 417 Publizierte Texte 7 Administration Benutzeradministration 8 E-Mail senden Firmenbenutzer verwalten

User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch

Copyright © Swissmedic 📇

3.2 Einstiegsmaske ZI-Administrator nach Login

Für neue Texte: Neuen Text in Korrespondenzsprache laden 1 Text in weitere Sprache laden (neuer Text) 2 Gut zur Publikation (neuer Text) 3 Korrigierten Text laden (neuer Text) 4

Für bestehende Texte:

Textänderung durchführen (bestehende Als können angezeigt, aber nicht online bearbeitet werden) Text abmelden (bestehende Als) Publizierte Texte (bestehende Als können angezeigt, aber nicht online bearbeitet werden) 7

📕 für Zulassunginhaberin : Vifor SA

Für die Benutzeradministration:

E-Mail senden 8 Benutzeradministration 9 Firmenbenutzer verwalten



DE FR IT EN

AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem HAUPTMENU

Help Home Swissmedic Logoff

Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA

Thema	Bearbeitungsschritt 1. <u>oder</u> 2. Weitere Menüpunkte	Mögliche nachfolgende Bearbeitungsschritte zu 1. <u>und</u> 2.	
Neuzulassung FI und PI (keine bisher in der Schweiz zugelassenen Präparate, erstmalige Publikation auf AIPS)	1. Neuen Text in Korrespondenzsprache laden	Text in weiterer Sprache laden 2 Pendent : 16 Text in Verarbeitung 3 Pendent : 10 Gut zur Publikation 3 Pendent : 10 Contributer Text lader 3 Pendent : 2	
Bestehende Fl und Pl	2. Textänderung durchführen 5 Texte : 205		
Sprache laden, etc.)	Text abmelden 6 Texte : 205	Ģ	
Publizierte Texte	Publizierte Texte 7 Texte : 417		
Administration 8	Benutzeradministration 9 E-Mail senden Firmenbenutzer verwalten 10		

User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch

Copyright © Swissmedic 昌

3.3 Weitere Menüpunkte

- Swissmedic Logo: Mit einem Klick auf die Schaltfläche gelangen Sie direkt zur Homepage von Swissmedic (Hauptmenü) (1)
- Mit Auswahl DE, FR, IT, EN wählen Sie die jeweilige Sprache der Bildschirmoberfläche aus 2
- Für Zulassungsfirmen und CROs: Mit dem Auswahlfenster können Sie hier die verschiedenen Zulassungsinhaberinnen auswählen, für die Sie die Zulassungen betreuen
- Mit Druck auf den "Help" Schriftzug kommen Sie auf das vorliegende Dokument und können direkt aus dem Inhaltsverzeichnis in die jeweiligen Kapitel klicken 4
- Mit Druck auf den "Home" Schriftzug kommen Sie immer auf die unten abgebildete Bildschirmmaske mit den Hauptmenüpunkten (5)
- Mit Druck auf den "Swissmedic" Schriftzug gelangen Sie direkt zur Homepage von Swissmedic (Hauptmenü) 6
- Mit Druck auf den Button "Logoff" loggen Sie sich aus der ZI-Plattform aus 7
- Hier finden Sie die Telefonnummer und Mailadresse des User Help Desk

Store ind angemeldet als Hans-Peter Wei	AIPS ArzneimittelInformation HAUPTMENU dele / VIFOR SA	Publikations System			Help Home Swissmedic Log
Thema	Bearbeitungsschritt 1. <u>oder</u> 2. Weitere Menüpunkte		Mögliche nachfolgende Bearbeitungs	schritte zu 1. <u>und</u> 2.	
Neuzulassung FI und PI (keine bisher in der Schweiz zugelassenen Präparate, erstmalige Publikation auf AIPS)	1. Neuen Text in Korrespondenzspra	che laden	Text in weiterer Sprache laden Text in Verarbeitung Gut zur Publikation	Pendent : 16 Pendent : 10 Pendent : 10	
Bestehende Fl und Pl	2. Textänderung durchführen	Texte : 205	Korrigierten Text laden	Pendent : 3	
Sprache laden, etc.)	Text abmelden	Texte : 205			
Publizierte Texte	Publizierte Texte	Texte : 417			
Administration	Benutzeradministration E-Mail senden Firmenbenutzer verwalten				
-	8				

User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch

Copyright © Swissmedic 📇

4 Neuen Text in Korrespondenzsprache laden (Neuzulassung)

(1)

4.1 Schritt 1

- Nach Auswahl "Neuen Text in Korrespondenzsprache laden" im Hauptmenü (siehe 3.1, Punkt 1) erscheint das folgende Fenster
- Sie müssen hier zwischen "Fachinformation" oder "Patienteninformation" auswählen (Texttyp wählen)



(1)

4.2 Schritt 2

- Wenn Sie "Fachinformation" auswählen, erscheint folgende Maske 2
- Sie geben folgende Metadaten ein: 3
 - o Präparatname
 - o Zulassungsnummer(n) (aus dem Schriftverkehr mit Swissmedic), bei mehreren Nummern mit Komma zu trennen
 - o Gesuchs-ID (aus dem Schriftverkehr mit Swissmedic), bei mehreren Nummern mit Komma zu trennen
 - Case Manager/in (CM) Kürzel (aus dem Schriftverkehr mit Swissmedic)
 - Case Management Assistenz (CMA) Kürzel (aus dem Schriftverkehr mit Swissmedic)
 - Wirkstoff(e), bei mehreren Nummern mit Komma zu trennen
 - ATC-Code(s) (falls bekannt), bei mehreren Codes mit Komma zu trennen
 - Nicht publizieren vor (Datumsauswahl treffen)
 - Korrespondenzsprache wählen (Deutsch ist vorbelegt)
 - o Dokument wählen: "Durchsuchen", Dokument aus Ihrer Fileablage hochladen und mit "Speichern" abschliessen [4]

Bei den Patienteninformationen ist der Vorgang identisch, aber mit weniger Metadatenfeldern.

			nume Swissmearc nep Lugo
FOR SA für Zulas	sunginhaberin : Vifor SA		
	Texttyp wählen	Angaben erfassen	Upload durchführen
Vrăparatname 234567 234567 tb We Virkstoffname ingabe falls bekannt 3.12.2012	Korrespondenzsprache : Deutso	ch 💌	
	răparatname 234567 234567 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	FOR SA Tor Zulessunginhaberin : Vifor SA Texttyp wählen Fachinformation Träparatname 234567 235 234567 235 234567 235 235 235 235 235 235 235 235 235 235	For SA Textyp wallen Fachinformation Textyp wallen Fachinformation Traparatname 234567 23457 234567 234567 23457 23457 23457 23457 23457 23457

4.3 Schritt 3

• Nach erfolgreichem Hochladen der FI (oder PI) in Korrespondenzsprache erhalten Sie folgende Meldung



5

5 Text in weiterer Sprache laden (Neuzulassung)

5.1 Schritt 1

- Nach Auswahl "Text in weiterer Sprache laden" im Hauptmenü (siehe 3.1, Punkt 2) erscheint das folgende Fenster
- Sie müssen hier zwischen "Fachinformation" und "Patienteninformation" auswählen (siehe 4.1, Punkt 1)

Im vorliegenden Fall sind beide Dokumente in FR hochzuladen.

	SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	nationPublikationsSystem			Help Home Swissmedic Logoff
	Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	💌 für Zulassunginhaberin : Vifor SA			
	Text in weiterer Sprache	Texttyp wählen		Angaben erfassen	Upload durchführen
	Bitte wählen Sie Ihren Text für die Sprachergänzung				
1	Präparatname Name des Präparates Sérocytol® Suppositorium	Korrespondenzsprache DE DE	Version 1 1	Geladen am 17.12.2012 16:00:00 13.12.2012 15:02:00	Weitere Sprache FR FR

User Help Desk: HCl Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch

Copyright © Swissmedic 昌

5.2 Schritt 2

• Nach Auswahl des Präparats ergänzen/korrigieren Sie die Metadaten (im Fallbeispiel heisst das Präparat "Nom de la préparation" aus der

Formatvorlage): (2)

- o Präparatname
- Zulassungsnummer(n) (ist vorbelegt)
- Gesuchs-ID (ist vorbelegt)
- Case Manager/in (CM) Kürzel (ist vorbelegt)
- Case Management Assistenz (CMA) (ist vorbelegt)
- Wirkstoff(e)
- ATC-Code(s) (falls bekannt)
- Nicht publizieren vor (Datumsauswahl treffen)
- o Korrespondenzsprache wählen (im Fallbeispiel ist FR vorbelegt, weil DE als Korrespondenzsprache gewählt wurde)
- o Dokument wählen: "Durchsuchen", Dokument aus Ihrer Fileablage hochladen und mit "Speichern" abschliessen

Bei den Patienteninformationen ist der Vorgang identisch, aber mit weniger Metadatenfeldern.

Schweizerisches Heilmittelinstitut	PS ArzneimittelInforr	mationPublikationsSystem			
DE FR IT EN					Help Home Swissmedic Logott
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele /	VIFOR SA	💌 für Zulassunginhaberin : Vifor SA			
		Texttyp wählen		Angaben erfassen	Upload durchführen
L 🕞					
Text in weiterer 5	Sprache	Fachinformation			
Bitte erfassen Sie alle Angaben					
Präparatname : Zulassungsnummer(n) : Gesuchs-ID : Case Manager/In (CM) : Case Management Assistenz (CMA) Wirkstoff(e) : ATC-Code(s) : Nicht publizieren vor :	Nom de la préparation 9111 9111 stb itwe nom 18.12.2012	2 Dokument wählen C:\A_Formatvorlagen_fina	Sprache : Französisch 💌		
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851	21 21 E-Mail: aips.hotline@hcis	solutions.ch			Copyright © Swissmedic 🖷

(3)

5.3 Schritt 3

• Wenn der Upload der FI (oder PI) erfolgreich war, erhalten Sie folgende Meldung 4



• Danach gehen Sie wieder zurück via die "Home" Taste (siehe 3.3, Punkt 5)

6 Text in Verarbeitung

Im Menüpunkt "Text in Verarbeitung" sind die Dokumente sichtbar, welche entweder bereit sind für "geht in GzP" oder "wird publiziert". In diesem Menüpunkt haben Sie immer den Überblick über die in Bearbeitung befindlichen Dokumente.

Mit der neuen Funktion "Löschbutton" X 1 können Sie falsch hochgeladene FI oder PI in der jeweiligen Sprache löschen, bevor diese vom System weiterverarbeitet werden. Doppelt hochgeladene FI oder PI sind ebenfalls vor der Weiterverarbeitung an dieser Stelle zu löschen. Dazu setzen Sie den Cursor auf die Zeile des Präparats in der richtigen Sprache und drücken das "X" 1. Die darauffolgende Meldung 2 bestätigen Sie mit "OK". Danach ist das Präparat aus der Liste "Text in Verarbeitung" gelöscht.

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	PS ArzneimittelInformationPubl	ikations System				Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele	/ VIFOR SA	Zulassunginhaberin : Vi	for SA			
Präparatname	Texttyp	Sprache	Status	Geladen am	Publizieren nicht vor Datum	
Beispielpräparat®_1	FI	DE	geht in GzP	02.05.2013 11:50:00	03.05.2013	×
Beispielpräparat®_1	FI	DE	geht in GzP	06.05.2013 09:16:00	07.05.2013	× –
Beispielpräparat®_1	FI	DE	geht in GzP	06.05.2013 09:18:00	07.05.2013	× 1
Beispielpräparat®_1	FI	DE	geht in GzP	06.05.2013 09:51:00	07.05.2013	
Préparation exemplaire®_1	FI	FR	wird publiziert	02.05.2013 11:11:00	03.05.2013	×
Préparation exemplaire®_1	FI	FR	geht in GzP	02.05.2013 11:52:00	03.05.2013	×
Préparation exemplaire®_1	FI	FR	geht in GzP	06.05.2013 09:17:00	07.05.2013	×
Préparation exemplaire®_1	FI	FR	geht in GzP	06.05.2013 09:21:00	07.05.2013	×
Préparation exemplaire®_1	FI	FR	geht in GzP	06.05.2013 09:59:00	07.05.2013	×
			Meldung von Webseite			
User Help Desk: HCl Solutions AG Tel.: 058 85	1 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch					Copyright © Swissmedic 昌
			Soll der Date	ensatz gelöscht werden ? OK Abbrechen		

7 Gut zur Publikation (Neuzulassung)

- 7.1 Schritt 1
- Nach Auswahl "Gut zur Publikation" im Hauptmenü (siehe 3.1, Punkt 3) erscheint das folgende Fenster
- Sie müssen hier zwischen "Fachinformation" und "Patienteninformation" auswählen (siehe 4.1, Punkt 1)
- Von den zur Auswahl stehenden Präparaten wählen Sie dasjenige Präparat, welches Sie "freigeben" wollen 🚹

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	AIPS ArzneimittelInformatic	nPublikationsSystem				Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weide	le / VIFOR SA	💌 für Zulassunginhaberin : Vifor SA				
Bitte wählen Sie Texttyp und Text f @Fachinformation (5) ©Patientinformation (19)	ür Kontrolle					
Präparatname Nom de la préparation Nom de la préparation Sérocytol® suppositoire Sérocytol® Suppositorium Sérocytol® Suppositorium			Sprache FR FR FR DE DE	Version 1 1 1 1 1 1	Geladen am 14.12.2012 13:39:00 14.12.2012 14:18:00 13.12.2012 10:35:00 13.12.2012 10:33:00 13.12.2012 15:02:00	

User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch

Copyright © Swissmedic 📇

7.2 Schritt 2

- ٠
- Prüfen Sie zuerst die Metadaten, welche Sie unter 4.2 oder 5.2 eingeben haben Jetzt prüfen Sie den Text der FI (oder PI), 3 dazu können Sie den Scrollbalken am rechten Bildschirmrand verwenden. Sie sehen den ٠ Text so, wie er später auf der Suchplattform erscheinen wird und wie sie den Text aus Ihrer Fileablage hochgeladen haben. (4)

2

- Sie können in die jeweiligen Kapitel springen indem Sie auf die entsprechenden Kapitelüberschriften (Abschnitte) klicken ٠
- Klicken Sie jetzt auf "Freigabe", wenn Metadaten und Text in Ordnung sind, resp. auf "Fehler" wenn die Metadaten oder der Text Fehler ٠ aufweisen [5] 6

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	formationPublikationsSystem		Help Home Swissmedic Logofi
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	🗩 für Zulassunginhaberin : Vifor SA		
Bitte kontrolieren Sie Ihren Text und bestätigen Sie mit "Fre	inabe" oder "Fehler"		
Text ist korrekt : Freigabe 5		Text hat Fehler Fehler 6	
Abschnitte Nom de la préparation Composition Forme galénique et quantité de principe actif par unité Indications/possibilités d'emploi Posologie/mode d'emploi Contre-indications Mises en garde et précautions Interactions Grossesse, allaitement Effet sur l'autitude à la conduite et l'utilisation de machines	Präparatname Nom de la préparationSprache (Kon Zulassungsnummer(n) 9111 Gaseuchs-ID 9111 Case Manager/In (CM) bst Case Management Assistenz (CMA)hwe Wirkstoff(e) nom (Mono) ATC-Code(s) Nicht publizieren vor 15.12.2012 Nom de la préparation	espondenzsprache)FR (DE)	
Effets indésirables Surdosage Propriétés/Effets Pharmacocinétique Données précliniques Remarques particulières Numéro d'autorisation Présentation Titulaire de l'autorisation Mise à jour de l'information	Titre de la rubrique: (Arial ; taille de police : 12 ; gras) Composition Titre de la rubrique: (Arial; taille de police: 11; gras) Texte: Arial; taille de police: 11; interligne: 1,5; marges à gauche a Forme galénique et quantité de principe actif par unité Titre de la rubrique: (Arial; taille de police: 11; gras) Texte: Arial; taille de police: 11; interligne: 1,5; marges à gauche a	à droite / en haut / en bas: 2,5; insérer des tableaux ou des graphiques le cas échéant / à droite / en haut / en bas: 2,5; insérer des tableaux ou des graphiques le cas échéant	
	Indications/possibilités d'emploi		

7.3 Schritt 3

• Nach Drücken von "Freigabe" erscheint folgende Maske mit der Bestätigung, dass Sie das Präparat freigegeben haben ၇

SWISSmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut	AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem	
DE FR IT EN		Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weid	dele / VIFOR SA	
"Name des Präparates" wurde für	r die Publikation freigegeben. 7	
Text ist korrekt : Freigabe	<u> </u>	Text hat Fehler : Fehler
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 05	i8 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch	Copyright © Swissmedic 🚍

• Wenn Sie keine "Freigabe" erteilt haben, sondern den "Fehler" Button gedrückt haben, erscheint folgende Maske

SWISSmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut	AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem	
DE FR IT EN		Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter We	dele / VIFOR SA 💽 für Zulassunginhaberin : Vifor SA	
"Name des Präparates" hat Feh	er und muss nach Korrekturen neu hochgeladen werden. 🛛 🔞	
Text ist korrekt : Freigabe		Text hat Fehler : Fehler
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 0	8 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch	Copyright © Swissmedic 🗏

• Danach gehen Sie wieder zurück via die "Home" Taste (siehe 3.3, Punkt 5)

8 Korrigierten Text laden (Neuzulassung)

8.1 Schritt 1

- Nach Auswahl "Korrigierten Text laden" im Hauptmenü (siehe 3.1, Punkt 4) erscheint das folgende Fenster
- Sie müssen hier zwischen "Fachinformation" und "Patienteninformation" auswählen (siehe 4.1, Punkt 1)

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	onPublikationsSystem		Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	💌 für Zulassunginhaberin : Vifor SA		
TextKorrektur	Texttyp wählen	Angaben erfassen	Upload durchführen
Bitte wählen Sie Ihren Text für die Korrektur			
Präparatname Name des Präparates	Sprache DE	Version Geladen am 1 14.12.2012 14:18:00	
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutio	ns.ch		Copyright © Swissmedic 🗎

8.2 Schritt 2

- Sie prüfen zuerst die aus der Ersteingabe vorbelegten Metadaten, bei Notwendigkeit korrigieren Sie diese 2
- Danach laden Sie die FI (vorliegendes Fallbeispiel) oder PI erneut über "Durchsuchen" und "Speichern" auf die ZI-Plattform (diesen Schritt müssen Sie durchführen unabhängig davon, ob die FI/PI inhaltlich geändert werden musste)

SWISS medic AIF	PS ArzneimittelInfor	mationPublikationsSy	rstem		Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele /	VIFOR SA	💌 für Zulassunginha	berin : Vifor SA		
C DextKorrekt	tur		Texttyp wählen	Angaben erfassen	Upload durchführen
Bitte erfassen Sie alle Angaben					
Name des Präparates Präparatname : Zulassungsnummer(n) : Gesuchs-ID : Case Manager/In (CM) : Case Managerment Assistenz (CMA) Wirkstoff(e) : ATC-Code(s) : Nicht publizieren vor :	Name des Präparates 9111 9111 bst :hwe nam 15.12.2012	2	Sprache : De	utsch 💌	
		Dokument wählen	Durchsuchen Sp	peichern	
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851	21 21 E-Mail: aips.hotline@hcia	solutions.ch			Copyright © Swissmedic 昌

8.3 Schritt 3

• Nach erfolgreichem Upload erhalten Sie folgende Meldung 4, weiter über "Home" (3.3, Punkt 5)

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	nPublikations System		Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	🕡 für Zulassunginhaberin : Vifor SA		
Textänderung	Texttyp wählen	Angaben erfassen	Upload durchführen Upload durchgeführt
Upload für "Name des Präparates" auf Deutsch wurde erfolgreich durc	igeführt. 4		
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions	i.ch		Copyright © Swissmedic 🗏

Textänderungen durchführen (bestehende Zulassung) 9

9.1 Schritt 1

- Nach Auswahl von "Textänderung durchführen" im Hauptmenü (siehe 3.1, Punkt 5) erscheint das folgende Fenster Sie können hier zwischen "Fachinformation" und "Patienteninformation" auswählen (Texttyp wählen) ٠
- ٠

Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	nationPublikationsSystem		Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	💭 für Zulassunginhaberin : Vifor SA		
Textänderung	Texttyp wählen	Angaben erfassen	Upload durchführen
Bitte wählen Sie Texttyp			
 Fachinformation (43) Patientinformation (50) 			
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisa	olutions.ch		Copyright © Swissmedic 📇

 $(\mathbf{1})$

(2)

9.2 Schritt 2

• Von den zur Auswahl stehenden Präparaten wählen Sie dasjenige Präparat, für welches Sie eine "Textänderung durchführen" wollen 3

SWISSmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	ationPublikationsSystem		Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	💌 für Zulassunginhaberin : Vifor SA		
Textänderung	Texttyp wählen	Angaben erfassen	Upload durchführen
Bitte wählen Sie Ihren Text für die Änderung			
Präparatname Acimethin® Aloxi® Anxiolit® Aulin® 100 Bramitob® Budenofalk® 3 mg Budenofalk® J mg Budenofalk® Uno 9 mg Colosan® mite Colosan® mite Colosan® plus Colosan® plus Colosan® tuse Colosan® tuse	Korrespondenzsprache DE DE DE DE DE DE DE DE DE DE DE DE DE	Version 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Publiziert am 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012 06.12.2012

9.3 Schritt 3

• Sie geben die Metadaten für das Präparat ein (im Fallbeispiel heisst das Präparat "Name des Präparates") [4]



• Nach erfolgreichem Upload erhalten Sie folgende Meldung (5), weiter über "Home" (3.3, Punkt 5)

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	onPublikationsSystem		Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIFOR SA	💌 für Zulassunginhaberin : Vifor SA		
Textänderung	Texttyp wahlen	Angaben erfassen E Alle Angaben erfasst	Upload durchführen Upload durchgeführt
Upload für "Name des Präparates" auf Deutsch wurde erfolgreich durc	hgeführt. 5		
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolution anach weiter mit 5.1, 5.2, 4	s.ch 5.3		Copyright © Swissmedic 📇

10 Text abmelden (bestehende Zulassung)

10.1 Schritt 1

- Nach Auswahl von "Text abmelden" im Hauptmenü (siehe 3.1, Punkt 6) erscheint das folgende Fenster Sie müssen hier zwischen "Fachinformation" und "Patienteninformation" auswählen 1 ٠
- ٠

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem	Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter We	dele / VIFOR SA 💽 für Zulassunginhaberin : Vifor SA	
Bitte wählen Sie den Texttyp un ©Fachinformation (43) ○Patientinformation (50)	d anschliessend den Text zum Abmelden aus, geben Sie sowohl das Abmeldedatum, wie auch das Datum des Verfalls de	sich im Markt befindlichen Charge mit der längsten Laufzeit ein und bestätigen Sie dies mit der Taste Abmelden.
User Help Desk: HCl Solutions AG Tel.: 0	i8 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch	Copyright © Swissmedic 🗏

10.2 Schritt 2

• Von den zur Auswahl stehenden Präparaten wählen Sie dasjenige Präparat, welches Sie abmelden wollen 2

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem			Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter We	idele / VIFOR SA			
Bitte wählen Sie den Texttyp un	d anschliessend den Text zum Abmelden aus, geben Sie sowohl das Abmeldedatum, wie auch da	s Datum des Verfalls der sich im Markt be	indlichen Charge mit der längster	Laufzeit ein und bestätigen Sie dies mit der Taste Abmelden.
 Fachinformation (43) Patientinformation (50) 				
Präparatname	Korrespondenzsprache	Version	Geladen am	Publiziert am
Acimethin®	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Aloxi®	DE	1	06.12.2012 13:26:00	06.12.2012
Anxiolit®	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Aulin® 100	DE	1	06.12.2012 13:13:00	06.12.2012
Bramitob®	DE	1	06.12.2012 13:32:00	06.12.2012
Budenofalk® 3 mg	DE	1	06.12.2012 13:19:00	06.12.2012
Budenofalk® Rektalschaum	DE	1	06.12.2012 13:38:00	06.12.2012
Budenofalk® Uno 9 mg	DE	1	06.12.2012 13:40:00	06.12.2012
Colosan® mite	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012

10.3 Schritt 3

- (3) Das ausgewählte Präparat ist in der Auswahl fett markiert ٠
- Danach füllen Sie die beiden Datumsfelder "xxxx wird abgemeldet am" bedeutet Präparat wird nicht mehr verkauft, unter "längstes ٠ Verfalldatum" geben Sie das Datum der am längsten laufenden Charge ein 4
 Jetzt den Button "Abmelden" drücken 5, danach erhalten Sie eine Abmeldebenachrichtigung 6

SWISS medic AIP: Schweizerisches Heilmittelinstitut	S ArzneimittelInformationPublikations System			
DE FR IT EN				Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / V	IFOR SA 🗾 für Zulassunginhaberin : Vifor SA			
Bitte wählen Sie den Texttyp und ansch	liessend den Text zum Abmelden aus, geben Sie sowohl das Abmeldedatum, wie auc	h das Datum des Verfalls der sich im Markt I	pefindlichen Charge mit der längsten	Laufzeit ein und bestätigen Sie dies mit der Taste Abmelden.
 ●Fachinformation (43) ○Patientinformation (50) 				
"Acimethin®" wird abgemeldet am: : 04 längstes Verfalldatum : 30 Abmelden 5	01.2013 4			
Präparatname	Korrespondenzsprache	Version	Geladen am	Publiziert am
Acimethin® 3	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Aloxi®	DE	1	06.12.2012 13:26:00	06.12.2012
Anxiolit®	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Aulin® 100	DE	1	06.12.2012 13:13:00	06.12.2012
Bramitob®	DE	1	06.12.2012 13:32:00	06.12.2012
Budenofalk® 3 mg	DE	1	06.12.2012 13:19:00	06.12.2012
Budenofalk® Rektalschaum	DE	1	06.12.2012 13:38:00	06.12.2012
Budenofalk® Uno 9 mg	DE	1	06.12.2012 13:40:00	06.12.2012
Colosan® mite	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Colosan® plus	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Colosan® travel	DE	1	06.12.2012 13:28:00	06.12.2012
Colo-Sol®	DE	1	06.12.2012 13:18:00	06.12.2012
Colpotrophine®	DE	1	06.12.2012 13:10:00	06.12.2012
Dantamacrin®	DE	1	06.12.2012 13:06:00	06.12.2012
Dantralan i v	DE	1	06 10 2012 12-12-00	05 10 2010
SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut	S ArzneimittelInformationPublikationsSystem			Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / V	IFOR SA 💽 für Zulassunginhaberin : Vifor SA			

"Acimethin®" wird am: 04.01.2013 abgemeldet und die Publikation der Al-Texte per: 14.12.2013 eingestellt.

Fachinformation (42)
OPatientinformation (50)

User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 058 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch

Copyright © Swissmedic 📇

11 Publizierte Texte (bestehende Zulassung)

11.1 Schritt 1

- Nach Auswahl von "Publizierte Texte" im Hauptmenü (siehe 3.1, Punkt 7) erscheint das folgende Fenster
- Sie müssen zwischen "Fachinformation" und "Patienteninformation" auswählen 1

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	AIPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem	Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weic	lele / VIFOR SA	
Fachinformation (86) Patientinformation (100)	1	
User Help Desk: HCl Solutions AG Tel.: 05	3 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch	Copyright © Swissmedic 📇

11.2 Schritt 2

- Jetzt wird Ihnen eine Liste der FI resp. PI Ihrer Firma angezeigt
 Sie wählen das zur Ansicht gewünschte Präparat aus 3

SWISS medic A Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	IPS ArzneimittelInformationPublikationsSystem				Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele	/ VIFOR SA 💽 für Zulassunginhaberin : Vifor SA				
@Eachinformation (%)					
©Patientinformation (100)	2 				
Präparatname	Korrespondenzsprache	Sprache	Version	Geladen am	Publiziert am
Acimethin®	DE	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Acimethin®	DE	FR	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Aloxi® 3	DE	DE	1	06.12.2012 13:26:00	06.12.2012
Aloxi®	DE	FR	1	06.12.2012 13:26:00	06.12.2012
Anxiolit®	DE	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Anxiolit®	DE	FR	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Aulin® 100	DE	DE	1	06.12.2012 13:13:00	06.12.2012
Aulin® 100	DE	FR	1	06.12.2012 13:13:00	06.12.2012
Bramitob®	DE	DE	1	06.12.2012 13:32:00	06.12.2012
Bramitob®	DE	FR	1	06.12.2012 13:32:00	06.12.2012
Budenofalk® 3 mg	DE	DE	1	06.12.2012 13:19:00	06.12.2012
Budenofalk® 3 mg	DE	FR	1	06.12.2012 13:19:00	06.12.2012
Budenofalk® Mousse rectale	DE	FR	1	06.12.2012 13:38:00	06.12.2012
Budenofalk® Rektalschaum	DE	DE	1	06.12.2012 13:38:00	06.12.2012
Budenofalk® Uno 9 mg	DE	DE	1	06.12.2012 13:40:00	06.12.2012
Budenofalk® Uno 9 mg	DE	FR	1	06.12.2012 13:40:00	06.12.2012
Colosan® mite	DE	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Colosan® mite	DE	FR	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Colosan® plus	DE	DE	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Colosan® plus	DE	FR	1	06.12.2012 13:09:00	06.12.2012
Colosan® travel	DE	DE	1	06.12.2012 13:28:00	06.12.2012
Colosan® travel	DE	FR	1	06.12.2012 13:28:00	06.12.2012
Colo-Sol®	DE	DE	1	06.12.2012 13:18:00	06.12.2012
Colo-Sol®	DE	FR	1	06.12.2012 13:18:00	06.12.2012
Colpotrophine®	DE	DE	1	06.12.2012 13:10:00	06.12.2012
Colpotrophine®	DE	FR	1	06 12 2012 13:10:00	06 12 2012
Dantamacrin®	DE	DE	1	06.12.2012 13:06:00	06.12.2012
			-		

11.3 Schritt 3

- Sie sehen die Metadaten des Präparates
- Sie können den Text der FI (oder PI) ansehen, dazu können Sie am rechten Seitenrand nach Unten scrollen

4

• Sie können in die jeweiligen Kapitel springen indem Sie auf die Kapitelüberschriften links (Abschnitte) klicken

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR (T EN	mittelInformationPublikationsSystem
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weidele / VIEOR SA	🛶 für Zulassunginhaberin - Vifor SA
Abschnitte Zusammensetzung Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten Dosierung/Anwendungsmöglichkeiten Marnhinweise und Vorsichtsmassnahmen Interaktionen Schwangerschaft/Stillzeit Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen Uherwünschte Wirkungen Überdosierung Eigenschaften/Wirkungen Pharmakokinetik Präklinische Daten Sonstige Hinweise Zulassungsnummer Packungen Zulassungsinhaberin Herstellerin Stand der Information	Praparatame Zulassungsnummer(n) Gesuchs-ID Acimethin® Sprache (Korrespondenzsprache) DE (DE) Sase Managerint Assistenz (CMA) Sprache (Korrespondenzsprache) DE (DE) Case Managerint Assistenz (CMA) Wristoff(e) Wristoff(e) Methionin (Mono) ACC-Code(s) V03AB26 Nicht publicieren vor 29 11 2010 VEFOR FRIBOURG V

5

6

12 E-Mail senden (Funktion nur für ZI-AdministratorInnen)

12.1 Schritt 1

- Nach Auswahl "E-Mail senden" im Hauptmenü (siehe 3.1, Punkt 8) erscheint das folgende Fenster
- Wenn Sie das "Häkchen" setzen für "Must send E-Mail", 1 X erhalten alle ZI-User der entsprechenden ZI jeweils ein E-Mail, wenn an einer FI / PI eine Änderung (gem. Punkt 3.1, Punkten 1-6) vorgenommen wurde
- Schliessen Sie den Vorgang mit "Save" ab

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut DE FR IT EN	AIPS ArzneimittelInformationsPublikationsSystem (Medicinal Product Information System)	Help Home Swissmedic Logoff
You are registered as Hans-Peter Weide	e / VIFOR SA	
Vifor SA (7601001001862)		
Must send E-Mail 🔲 Save		
1		
User Help Desk: HCI Solutions AG Tel.: 0	8 851 21 21 E-Mail: aips.hotline@hcisolutions.ch	Copyright © Swissmedic 昌

13 Änderungen Release Juli 2013

13.1 Zusätzliche Spalte mit Zulassungsnummer

In der Zulassungsplattform AIPS ist in den Tabellenansichten eine neue Spalte mit der/den Zulassungsnummer(n) eingefügt.

SWISS medic Schweizerisches Heilmittelinstitut	AIPS ArzneimittelInformationPub	likationsSystem					Sprache Oberfläche DE FR IT EN
							Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Wei	dele / VIFOR SA	r Zulassunginhaberin : Vifor SA					
 Fachinformation (192) Patienteninformation (337) 		Zulaseungenummer/n	Korrospondonzenracho	↑ Sprache	Version	Galadan am	Dubliziort am
ABeispielpräparat® 1		91114	FR	DE	1	25 06 2013 16:01:00	26.06.2013
Alaifor® Dolo Junior		58834	DE	DE	1	28.12.2012 16:53:51	31.12.2012
Algifor® Dolo Junior		58834	DE	FR	1	28.12.2012 17:35:02	31.12.2012
Algifor® Junior		56046	DE	DE	1	28.12.2012 16:53:51	31.12.2012
Algifor® Junior		56046	DE	FR	1	28.12.2012 17:35:02	31.12.2012
Algifor®/- forte		50411, 54623	DE	DE	1	28.12.2012 16:53:51	31.12.2012
Algifor®/- forte		50411, 54623	DE	FR	1	28.12.2012 17:35:02	31.12.2012
Algifor-L®/- forte		54997, 55766	DE	DE	1	28.12.2012 16:53:52	31.12.2012

Beispiel: publizierte Texte FI mit Zulassungsnummern

13.2 Sprachauswahl der AIPS Zulassungsplattform

Rechts oben auf der Ansicht ist die Sprachauswahl für die Oberfläche gekennzeichnet (DE FR IT EN).

13.3 Änderung Korrektur einzelne Sprachversion

Auf der AIPS Zulassungsplattform können ab sofort einzelne Sprachversionen der FI und/oder PI korrigiert werden. Dazu wird im Hauptmenü die Funktion 3. "Eine Sprachversion korrigieren" verwendet.

Sie wählen das entsprechende Präparat in der zu ändernden Sprache aus und laden eine neue Sprachversion auf AIPS.

Thema	Bearbeitungsschritt 1. <u>oder</u> 2. Weitere Menüpunkte	Mögliche nachfolgende Bearbeitungsschritte zu 1. <u>und</u> 2.		
Neuzulassung Fl und Pl (keine bisher in der Schweiz zugelassenen Präparate, erstmalige Publikation auf AIPS) 1. Neuen Text in Korrespondenzsprache laden		Text in weiterer Sprache ladenPendent: 8Text in VerarbeitungPendent: 7Gut zur PublikationPendent: 0		
Bestehende FI und PI (z. B. Textänderung, dritte PI Sprache laden, etc.)	2. Textänderung durchführen Texte: 209 3. Eine Sprachversion korrigieren Texte: 510	Korrigierten Text laden Pendent: 1		
	Text abmelden Texte: 209			
Publizierte Texte	Publizierte Texte Texte: 524			
Administration	Benutzeradministration E-Mail senden Firmenbenutzer verwalten			

Beispiel: Auswahl einzelne Sprachversion aus Hauptmenü durch Wahl der Funktion 3.

13.4 Sortierung nach Spaltentitel in Tabellen

In der Zulassungsplattform kann neu jeweils nach Spaltentiteln sortiert werden. Dazu klicken Sie auf den entsprechenden Spaltentitel in der Tabelle. Mit je einem weiteren Klick kann die Spalte (und der Rest der Tabelle) auf- oder absteigend sortiert werden. Anhand eines Pfeils - jeweils links des Spaltentitels - sehen Sie, ob Sie auf- oder absteigend sortiert haben.

@Eachinformation (190)						
Patienteninformation (334)						
↑ Präparatname	Zulassungsnummer(n)	Korrespondenzsprache	Sprache	Version	Geladen am	Publiziert am
ABeispielpräparat®_1	91114	FR	DE	1	25.06.2013 16:01:00	26.06.2013
Algifor® Dolo Junior	58834	DE	DE	1	28.12.2012 16:53:51	31.12.2012
Algifor® Dolo Junior	58834	DE	FR	1	28.12.2012 17:35:02	31.12.2012
Algifor® Junior	56046	DE	DE	1	28.12.2012 16:53:51	31.12.2012
Algifor® Junior	56046	DE	FR	1	28.12.2012 17:35:02	31.12.2012
Algifor®/- forte	50411, 54623	DE	DE	1	28.12.2012 16:53:51	31.12.2012
Algifor®/- forte	50411, 54623	DE	FR	1	28.12.2012 17:35:02	31.12.2012
Algifor-L®/- forte	54997, 55766	DE	DE	1	28.12.2012 16:53:52	31.12.2012
Algifor-L®/- forte	54997, 55766	DE	FR	1	28.12.2012 17:35:03	31.12.2012
Aloxi®	57042	DE	DE	1	28.12.2012 16:43:32	31.12.2012
Aloxi®	57042	DE	FR	1	28.12.2012 17:24:55	31.12.2012
Anxiolit®	42127	DE	DE	1	28.12.2012 16:26:52	31.12.2012
Anxiolit®	42127	DE	FR	1	28.12.2012 17:08:48	31.12.2012
APréparation exemplaire® 1	91114	FR	FR	1	25.06.2013 16:02:00	26.06.2013
Arbid® N	58373	DE	DE	1	28.12.2012 16:56:48	31.12.2012
Arbid® N	58373	DE	FR	1	28.12.2012 17:38:02	31.12.2012
Aulin® 100	48989, 48991	DE	DE	2	12.04.2013 17:03:00	13.04.2013
Aulin® 100	48989, 48991	DE	FR	2	12.04.2013 17:03:00	13.04.2013
Beispielpräparat® 1	90001	DE	DE	2	02.05.2013 11:50:00	21.06.2013
Beispielpräparat® 1	90001	DE	DE	1	02.05.2013 11:08:00	18.06.2013
Beispielpräparat® 1	90005	DE	DE	1	06.05.2013 09:18:00	21.06.2013
Raisnialnränarat® 1	9001	DE	DE	1	07 05 2013 14-21-00	21.06.2013

Beispiel: Alphabetische Sortierung nach Präparatenamen (Pfeil = links aufsteigend sortiert)

13.5 Transfer von Zulassungen

Bei einem Transfer von Zulassungen ist das Vorgehen wir folgt:

- 1. Die alte/bisherige Zulassungsinhaberin meldet Ihr Präparat normal auf der AIPS ZI Plattform ab (Abmeldedatum und Datum mit dem längsten Verfalldatum. Die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte werden bis zum Ablauf des längsten Verfalldatums in AIPS publiziert.
- 2. Die neue Zulassungsinhaberin eröffnet das Präparat mit der Funktion 1. "Neuen Text in Korrespondenzsprache laden", füllt die Metadaten aus und wählt im Feld "übernommen von" die alte Zulassungsinhaberin aus.
- 3. Danach erfolgt der Upload und die weiteren Prüfschritte wie in Punkt 13.7 beschrieben

13.6 Korrekte Eingabe der Zulassungsnummer

Die Zulassungsnummer(n) muss/müssen sowohl bei den Metadaten, wie auch in den jeweiligen Arzneimittelinformationstextmonographien wie folgt eingegeben werden:

- 12345
- 12345, 23456, 34567
- 12345 23456 34567

Trenn- oder Leerzeichen innerhalb des 5-stelligen Zahlenblocks sind nicht möglich.

Mehrere Zulassungsnummern müssen einzeln aufgelistet werden und sind zu trennen entweder nur durch Leerzeichen oder durch Komma und nachfolgendem Leerzeichen. Folgende Auflistungen:

- 12345 12347 oder
- 12348 bis 12350 sind <u>nicht</u> mehr möglich.

Die richtige Eingabe der Zahlen (sowohl bei den Metadaten, wie auch in den hochzuladenden Dokumenten) und die entsprechende Übereinstimmung (Plausibilisierung) wird vom System geprüft.

13.7 Prüfung durch Voransicht beim Hochladen

Nach dem Hochladen (Upload) des Präparatedokuments kann das Dokument in einer Voransicht geprüft werden. Danach steht es den UserInnen frei, ob der Prozessschritt mit "Speichern" (3.1) abgeschlossen und später unter dem Menüpunkt "Gut zur Publikation" mit Freigabe oder Fehler beendet wird. Alternativ kann der Datensatz nach dem Schritt "UploadPreview" mit dem Button "Freigabe" (3.2) direkt gespeichert und freigegeben werden. Dann entfällt der separate GzP Prozess (siehe nachfolgender Screenshot).

Ablauf ist wie folgt:

- 1. Schritt: File suchen mit dem Button "Durchsuchen" 🚺
- 2. Schritt: Upload mit Preview mit dem Button "UploadPreview" (2)
- 3. Schritt:

Variante 3.1: Button "Speichern" = die Freigabe erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt unter dem Menüpunkt "Gut zur Publikation (3.1)

alternativ

Variante 3.2: Button "Freigabe" = der Datensatz wir damit gespeichert und gleichzeitig zur Publikation am nächsten Tag freigegeben. Mit dieser Variante kann der Publikationsvorgang direkt abgeschlossen werden.

Über den Menüpunkt "Text in Verarbeitung" können gespeicherte, resp. freigegebene Texte wieder gelöscht werden. Für bereits freigegebene Texte (im Status "wird publiziert") ist die Löschung nur am gleichen Tag möglich.

swissmedic	AIPS ArzneimittelInformationP	ublikationsSystem	Sprache Oberfläche DE FR IT EN
Schweizerisches Heilmittelinstitut			Help Home Swissmedic Logoff
Sie sind angemeldet als Hans-Peter Weldele	/ MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET AG	▼ tür Zulassunginhaberin : MSD Merck Sharp & Dohme AG	
	Neuer Text	Texttyp wählen Upload durchführen Upload durchführen Fachinformation Upload durchführen Fachinformation	
Bitte erfassen Sie alle Angabe	en -		
Präparatname : Zulassungsnummer(n) : Gesuchs-ID : Case Managerinn (CM) : Case Managerinn tasistenz (Wirkstoff(e) : ATC-Code(s) : Nicht publizieren vor : Übernommen von : Dokument wählen	CBeispielpräparat9_1 91117 123466 hwe CMA):bst Wirkstoff1 27.06.2013 - Durc Speichem Freigabe	Correspondenzsprache Deutsch v 1 2 v thsuchen UplosdPreview	
CBeispielpräparat8_1 Zusammensetzung Galenische Form und Wirkstoffn Indikationen/Anwendungs Kontraindikationen Warnhinweise und Vorsichtsmas Interaktionen Schwangerschaft, Stillzeit Unterwünschte Wirkungen Überdosierung Eigenschaften-Wirkungen Pharmakokinetik Prakilnische Daten Sonstige Hinweise	(3.1) (3.2) henge pro Einheit chkeiten snahmen und auf das Bedienen von Maschinen	CBeispielpräparat@_1 Kapitelüberschrift (Arial Schriftgrösse 12 fett) Zusammensetzung Wirkstofff1 Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit Kapitelüberschrift: (Arial Schriftgrösse 11 fett) Text: Arial Schriftgrösse 11, Zeilenabstand 1.5, linker / rechter / oberer / unterer Rand 2.5, ggf. Tabellen/Grafiken einfügen	

Beispiel: Schritt 3, Ansicht nach Upload Preview