

# Leitfaden Engpassmeldung

## Heilmittelplattform



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für  
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF  
**Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL**

# BWL

# A. Wichtige Informationen



## Rechtliches

Zulassungsinhaberinnen von Humanarzneimitteln, welche lebenswichtige und versorgungskritische Wirkstoffe (gemäss Anhang der Verordnung; SR 531.215.32) enthalten, sind meldepflichtig. Engpässe müssen gemeldet werden, wenn eine Dosierungsstärke eines lebenswichtigen Humanarzneimittels während voraussichtlich länger als **14 Tagen** nicht verfügbar sein wird. Sachverhalte, die die Verfügbarkeit der Humanarzneimittel weniger als 14 Tage lang beeinträchtigen oder lediglich einzelne Packungsgrössen pro Dosierungsstärke betreffen, fallen nicht unter die Meldepflicht, solange andere Packungsgrössen einer bestimmten Dosierung und Darreichungsform verfügbar sind. Kantone, Spitäler, Ärzte, Apotheker und/oder Grossisten können dem Bereich Heilmittel ebenfalls einen Versorgungsengpass oder Lieferunterbruch melden, sobald diese von der ZulassungsinhaberIn bestätigt sind. Diese freiwilligen Meldungen werden ebenfalls entgegengenommen und nach Rücksprache mit der betroffenen ZulassungsinhaberIn analysiert.



## Plattform

Die Anwendung wurde im bereits existierenden Informations- und Einsatz-System (IES) des KSD (Koordinierter Sanitätsdienst VBS) realisiert. IES ist eine webbasierte Informatikplattform (SAP).



## Datenschutz

Auf die von Ihnen erfassten Daten haben nur folgende Benutzerkreise Zugriff:

1. User Ihrer Firma
2. Bestimmte User des Bereichs Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL), soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben über die Daten verfügen müssen
3. Personen, welche für den Betrieb und den Unterhalt des Systems zuständig sind



## Benutzeraccount / Passwortwechsel

Wir bitten Sie Ihren Benutzeraccount persönlich zu halten. Schützen Sie Ihr Passwort und wechseln Sie es regelmässig, d.h. mind. alle 3 Monate (siehe *B Erste Schritte – B3 Startseite Punkt 4 Personalisieren*). Sorgen Sie dafür, dass für Ihre Firma immer mindestens zwei Personen einen persönlichen Account auf die Heilmittelplattform besitzen. Melden Sie Mutationen oder zusätzliche User an: [meldestelle@bwl.admin.ch](mailto:meldestelle@bwl.admin.ch). Das Passwort muss mind. acht Zeichen enthalten, davon mind. einen Grossbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen. Nach drei Fehlversuchen wird der Benutzer gesperrt. Kontaktieren Sie in diesem Fall uns oder den IES-Support/Hotline (siehe Beilage).



## Leitfaden / Online Hilfe

Dieser Leitfaden hilft Ihnen sich in der Anwendung zurechtzufinden. Für detaillierte Anleitungen konsultieren Sie bitte die Online Hilfe (siehe *B Erste Schritte – B3 Startseite (Punkt 4/6)*)).



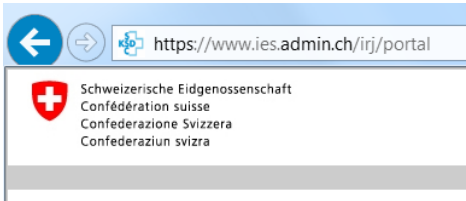
## Melden von nicht meldepflichtigen Produkten

Es steht Ihnen frei, auch Engpässe von den nicht meldepflichtigen Humanarzneimitteln zu melden.

## B. Erste Schritte

### B1. Start

Starten Sie die Applikation IES über die URL: <https://www.ies.admin.ch/>



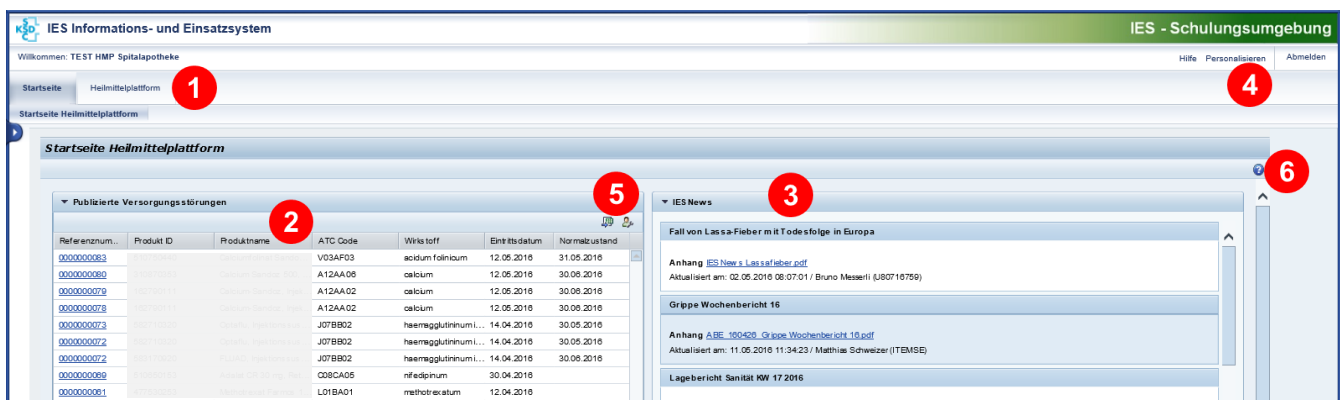
### B2. Anmelden

Geben Sie Ihren persönlichen Benutzernamen sowie das Kennwort ein und melden Sie sich an. Sollten Sie die Zugangsdaten vergessen haben, melden Sie sich bei der Meldestelle des BWL.

#### Login

### B3. Startseite / Aufbau

Auf der Startseite der Applikation finden Sie folgende wichtige Elemente:



- 1 Register Heilmittelplattform → Klicken Sie hier zur Erfassung einer neuen Engpassmeldung; bzw. zur Suche von bereits erfassten Meldungen**
- 2 Publizierte Versorgungsstörungen → Vom BWL publizierte Meldungen (ersichtlich für registrierte Zulassungsinhaber, Spitalapotheken und Grossisten). Mittels Klick auf den Link Referenznummer öffnen Sie die Detailanzeige**
- 3 IES News → Allgemeine vom KSD publizierte Informationen**
- 4 Links: Hilfe → Zugriff auf Online Hilfe mit detaillierten Anleitungen und Beispielen  
Mitte: Personalisieren → Neues Passwort setzen oder Spracheinstellung ändern (siehe auch Kapitel A Wichtige Informationen)  
Rechts: Abmelden → Über Abmelden verlassen Sie die Plattform**
- 5 Links: Export in Excel → Tabellen können mittels Button in Excel exportiert werden  
Rechts: Tabelle Personalisieren → Tabellen können mittels Button personalisiert werden (Spaltenreihenfolge; Angezeigte Spalten)**
- 6 ? → Zugriff auf Online Hilfe (Kontext der aktuellen Seite) mit detaillierten Anleitungen und Beispielen**

## C. Erfassen einer Engpassmeldung

### C1. Aufbau

Von der Startseite kommen Sie mit Klick auf das Register Heilmittelplattform auf die publizierten Versorgungsstörungen. Klicken Sie auf Engpassmeldung. Auf dieser Seite finden Sie folgende wichtige Elemente (Grösse Nr. = Relevanz):

- ❶ Register Heilmittelplattform → Automatisch ausgewählt
- ❷ Publizierte Versorgungsstörungen → Automatisch ausgewählt - Vom BWL publizierte Meldungen (Analog Startseite)
- ❸ Engpassmeldung → Klick auf Button Engpassmeldung
- ❹ Gesicherte Suchen → Die unter Punkt ❺ definierten Eingaben können Sie über Punkt ❷ für sich persönlich als Vorlage speichern
- ❺ Eingabe von Suchkriterien → **Bereits erfasste Meldungen** können Sie mittels Suchkriterien und Klick auf „Suchen“ (Punkt ❻) finden (Anzeige in Tabelle Punkt ❾). Über die Buttons + und – können Sie Kriterien hinzufügen oder löschen
- ❻ *Links:* Suchen → Führt die Suche nach bereits erfassten Meldungen gemäss Selektionskriterien Punkt ❺ durch. Ein Klick auf „Suchen“ ohne Selektionskriterien zeigt alle Ihre Meldungen an  
*Mitte:* Einträge löschen → Löscht die erfassten Inhalte der Suchkriterien (Punkt ❺)  
*Rechts:* Auf Standard zurücksetzen → Setzt die Suchkriterien (Punkt ❺) auf die Standardeinstellungen zurück
- ❼ Suchkriterien sichern → Speichert die Suchkriterien (Punkt ❺) als persönliche Vorlage
- ❸ **Neue Engpassmeldung → Klicken Sie den Button für die Erfassung einer neuen Engpassmeldung**
- ❾ Tabelle Suchresultate Engpassmeldungen → Anzeige der Suchresultate; Engpassmeldungen mit mehreren Produkten werden mit der identischen Referenznummer auf mehreren Zeilen angezeigt. Über den Link Referenznummer öffnen Sie die Detailanzeige der gewünschten Engpassmeldungen

### C2. Neue Engpassmeldung erfassen

Klicken Sie auf den Button „Neue Engpassmeldung“ (Punkt ❸).

### C3. Öffnen / Detailanzeige einer bestehenden Engpassmeldung

In der Tabelle (Punkt ❾) öffnen Sie über den Link Referenznummer die Detailanzeige der gewünschten Engpassmeldung.

# D. Angaben zu Engpassmeldung

## D1. Grunddaten

Bei der Neuerfassung einer Engpassmeldung finden Sie folgende Elemente auf der Seite:

IES Informations- und Einsatzsystem

Willkommen: TEST HMP Spitalapotheke

Startseite Heilmittelpattform

Publizierte Versorgungsstörungen Engpassmeldung

**Engpassmeldung erfassen: Schritt 1 (Grunddaten)**

Zurück Weiter Abbrechen Speichern

1 2  
Grunddaten Bemerkungen

Status

Status Melder: Status Meldung BWL:

Meldende Organisation

Bezeichnung: Apotheke - Lindenthal  
Strasse: Spitalapotheke, Lindenthal  
Postleitzahl: 5001  
Telefon: Postfach:  
Ort: Bern  
E-Mail:

Ansprechperson

\* Name: Name \* Vorname: Vorname  
Funktion: Funktion  
\* Telefon: 058 111 11 11 \* E-Mail: name@domain.ch

5 Produkt hinzufügen Produkt entfernen

Produkt ID	Einheit	Produktname	ATC Code	Wirkstoff
Keine Daten verfügbar				

6

- 1 Links: Weiter (Zurück) → Navigation in den Erfassungsschritten (Punkt 2)  
Mitte: Abbrechen → Abbruch Erfassung Engpassmeldung  
Rechts: Speichern → Speichern der Meldung (siehe D6. Speichern einer Meldung)
- 2 Erfassungsschritte → Übersicht Erfassungsmasken (u.a. Links für Navigation)
- 3 Anzeige Ihrer Organisation → Anzeige Firma des angemeldeten Benutzers
- 4 Ansprechperson → Erfassung der Angaben der Kontaktperson zur Meldung (\* = Pflichtfeld)
- 5 **Produkt hinzufügen** → **Klicken Sie den Button um die betroffenen Produkte auszuwählen**
- 6 Tabelle Produkte → Anzeige der ausgewählten Produkte

## D2. Mehrere Produkte in einer Meldung

Sie können nur Produkte mit demselben ATC-Code und von einem Zulassungsinhaber in eine Meldung übernehmen. Erfassen Sie wenn nötig bitte mehrere Meldungen.

## D3. Produkt auswählen

Die Suche funktioniert analog der Beschreibung im Kapitel C. *Erfassen einer Engpassmeldung*. Die Produktinformationen stammen aus einem Export von Swissmedic und werden regelmässig aktualisiert.

The screenshot shows the 'Engpassmeldung erfassen: Schritt 1 (Grunddaten)' window. It features a search criteria section with dropdown menus for 'ATC Code', 'Wirkstoff', 'Produktname', and 'Meldepflicht', each with a search input field. A 'Suchen' button is located below these fields. Below the search criteria is a table of search results with columns: 'Produkt ID', 'Einheit', 'Produktname', 'Zulassungsinha...', 'ATC Code', 'Wirkstoff', and 'Meldepflicht'. A red circle 3 highlights the table header. A red circle 4 highlights a row in the table. At the bottom right, there are 'OK' and 'Abbrechen' buttons, with a red circle 5 highlighting the 'OK' button.

- 1 Eingabe von Suchkriterien (das Kriterium Meldepflicht ist defaultmässig aktiviert)
- 2 **Links:** Suchen → Führt die Suche gemäss Selektionskriterien Punkt 5 durch. Ein Klick auf „Suchen“ ohne Selektionskriterien zeigt alle Produkte (je nach Selektion Meldepflicht ja/nein) an  
**Mitte:** Einträge löschen → Löscht die erfassten Inhalte der Suchkriterien (Punkt 5)  
**Rechts:** Auf Standard zurücksetzen → Setzt die Suchkriterien (Punkt 5) auf die Standardeinstellungen zurück
- 3 Tabelle Suchresultate Produkte
- 4 Selektion → Mit Klick auf eine Zeile ist das entsprechende Produkt selektiert. Halten Sie die Taste Ctrl (Einzelselektion) oder Shift (Gruppenselektion) gedrückt um mehrere Produkte gleichzeitig auszuwählen
- 5 OK → Übernehmen Sie die selektierten Produkte in die Engpassmeldung

## D4. Fehlermeldungen des Systems

Fehlermeldungen werden immer direkt unterhalb der Navigationsleiste mittels Symbol und Text angezeigt.

The screenshot shows the navigation bar of the 'Engpassmeldung erfassen: Schritt 1 (Grunddaten)' window. It contains buttons for 'Zurück', 'Weiter', 'Abbrechen', and 'Speichern'. Below the navigation bar, there is a red error icon and the text: 'Bitte nur Heilmittel eines Zulassungsinhabers auswählen!'.

## D5. Bemerkungen (keine Pflichtangabe)

Sie können beliebig viele Bemerkungen erstellen.

- 1 Bemerkung → Freitextfeld zur Erfassung von ergänzenden Informationen zu Ihrer Engpassmeldung
- 2 *Links:* Hinzufügen / Übernehmen → Übernimmt den erfassten Text in die Meldung. Die Bemerkung wird als zusätzliche Zeile in die Tabelle (Punkt 4) übernommen  
*Rechts:* Zurücksetzen → Löscht den erfassten Text im Bemerkungsfeld (Punkt 1)
- 3 Löschen → Löscht die in der Tabelle (Punkt 4) ausgewählte Zeile
- 4 Bemerkungstabelle → Tabelle mit allen erfassten Bemerkungen

## D6. Speichern einer Meldung

Sie können die Meldung über den Button „Speichern“ sichern. Dabei wird der Meldung automatisch eine Referenznummer vergeben.

→ **Die Engpassmeldung ist mit diesem Schritt noch nicht an das BWL gemeldet (siehe Kapitel E Detailanzeige & Meldung an das BWL)!**

Nach dem Speichern der Meldung werden Sie auf die Startseite der Engpassmeldungen weitergeleitet (siehe C Erfassung einer Engpassmeldung). Klicken Sie auf den Button „Suchen“ und die eben erfasste Meldung erscheint mit der höchsten Referenznummer als erster Eintrag. Wählen Sie diese Meldung mit einem Klick auf den Link Referenznummer aus, damit Sie in die Detailanzeige weitergeleitet werden.

## E. Detailanzeige & Meldung an das BWL

### E1. Detailanzeige

Nach dem Klick auf den Link Referenznummer auf der Startseite der Engpassmeldungen werden Sie auf die Detailanzeige weitergeleitet.

- 1 Zurück → Zurück zur Startseite Engpassmeldung
- 2 Bearbeiten → Für Änderungen/Ergänzungen respektive die Meldung an das BWL
- 3 Als PDF herunterladen → Sie können die Zusammenfassung der Meldung als PDF speichern
- 4 Rubriken → Durch Klick auf Dossier öffnen sich im Punkt 5 alle Rubriken. Durch Klick auf eine Rubrik werden nur diese Details angezeigt
- 5 Detailanzeige

### E2. Meldung an das BWL senden / Meldung abschliessen

- 1 Engpass melden → Nachdem Sie die Meldung in Bearbeitung genommen haben können Sie die Engpassmeldung an das BWL melden. Dadurch wird automatisch ein E-Mail an das BWL ausgelöst und die Meldung erhält den Status Melder „gemeldet“ (Status ersichtlich in Grunddaten oder der Übersichtstabelle auf der Startseite Engpassmeldung). Sie können Ihre gemeldeten Engpässe jederzeit wieder bearbeiten. Ist die Nachbearbeitung abgeschlossen, müssen Sie die Engpassmeldung wieder über den Button melden
- 2 Meldung abschliessen Melder → Ist die Engpassmeldung aus Ihrer Sicht behoben, können Sie die Meldung wieder in Bearbeitung nehmen und über den Button die Engpassmeldung abschliessen. Die Meldung erhält den Status Melder „Abgeschlossen“. Sie können die Meldung jedoch auch aus diesem Status wieder in Bearbeitung nehmen. Die Meldung ist erst ab dem Zeitpunkt nicht mehr bearbeitbar, wenn das BWL den Status Meldung BWL auf „Abgeschlossen“ gesetzt hat

**Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL**  
**Belpstrasse 53**  
**3003 Bern**  
**E-Mail: meldestelle@bwl.admin.ch**