

Mai 2019

Leitfaden Zulassungsinhaber

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. Sie informieren die Meldestelle über zu erwartende oder unvorhersehbar eingetretene Versorgungsengpässe oder Lieferunterbrüche. 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. Damit die Informationen frühzeitig analysiert und die entsprechenden Massnahmen zeitgerecht vorbereitet werden können, müssen die Meldungen zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen, spätestens aber fünf Tage nach Kenntnis des zu erwartenden Versorgungsengpässes oder Lieferunterbruches.



Plattform

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



Datenschutz

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

1. User Ihrer Firma
2. Dedizierte 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 *B3 Startseite/Aufbau*, Punkt **4 Personalisieren**). Stellen Sie sicher, dass für Ihre Firma immer mindestens zwei Personen einen persönlichen Account bei der Heilmittelplattform besitzen. Melden Sie Mutationen oder zusätzliche User an: 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.



Leitfaden / Online Hilfe

Dieser Leitfaden hilft Ihnen, sich in der Anwendung zurecht zu finden. Für detaillierte Anleitungen konsultieren Sie bitte die Online Hilfe (siehe *B3 Startseite/Aufbau*, Punkte **4** und **6**).



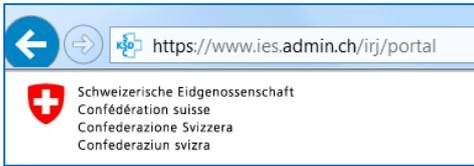
Melden von nicht meldepflichtigen Produkten

Es steht Ihnen frei, auch Versorgungstörungen von den nicht meldepflichtigen Humanarzneimitteln zu registrieren.

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.

B3. Startseite / Aufbau

Auf der Startseite der Applikation finden Sie folgende wichtige Elemente:

- 1 **Register Heilmittelplattform** → Klicken Sie hier zur Erfassung einer neuen Versorgungsstörung bzw. zur Suche/Mutation von bereits erfassten Meldungen
- 2 **Publizierte Versorgungsstörungen** → Von Zulassungsinhabern publizierte Meldungen (ersichtlich für registrierte Zulassungsinhaber, Spitalapotheken und Grossisten). Mittels Klick auf den Link Referenznummer öffnen Sie die Detailanzeige (hier ist keine Bearbeitung möglich).
- 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. Einstiegsseite Versorgungsstörung

C1. Aufbau

Von der Startseite kommen Sie mit Klick auf das Register Heilmittelplattform 1 auf die Seite Versorgungsstörung. Auf dieser Seite finden Sie folgende wichtige Elemente (Grösse Nr. = Relevanz):

- 2 Versorgungsstörung → automatisch ausgewählt
- 3 Offene Rückmeldungen → Monitoring Lagerbestände
- 4 Publizierte Versorgungsstörungen → Liste der publizierten Meldungen (Analog Startseite)
- 5 Gesicherte Suchen → Die unter Punkt 6 definierten Eingaben können Sie hier als Vorlage speichern und wieder abrufen.
- 6 Eingabe von Suchkriterien → **Bereits erfasste Meldungen** können Sie mittels Suchkriterien und Klick auf «Start» 7 finden (Anzeige in Tabelle 10). Unter Filter 8 können Sie zusätzliche Kriterien hinzufügen.
- 7 Start → Führt die Suche nach bereits erfassten Meldungen gemäss Selektionskriterien 6 durch. **Ein Klick auf «Start» ohne Suchkriterien zeigt alle Ihre Meldungen an**
- 8 Zusätzliche Suchkriterien können erfasst werden.
- 9 **Neue Versorgungsstörung → Klicken Sie den Button für die Erfassung einer neuen Versorgungsstörung (Kapitel D)**
- 10 Tabelle Suchresultate Versorgungsstörung → Anzeige der Suchresultate. Über den Link Referenznummer öffnen Sie die Detailanzeige der gewünschten Versorgungsstörung und können diese erneut bearbeiten (Kapitel E)

C2. Neue Versorgungsstörung erfassen

Klicken Sie auf den Button «Neue Versorgungsstörung» **9**. Weitere Informationen dazu finden Sie in Kapitel D.

C3. Öffnen / Detailanzeige einer bestehenden Versorgungsstörung

In der Tabelle **10** öffnen Sie über den Link Referenznummer die Detailanzeige der Versorgungsstörung.

D. Erfassen einer Versorgungsstörung

D1. Grunddaten

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

- 1** Links: Weiter/Zurück → Navigation in den Erfassungsschritten **2**
Rechts: Abbrechen → Abbruch Erfassung Versorgungsstörung
- 2** Erfassungsschritte → Übersicht Erfassungsmasken (u.a. Links für Navigation)
- 3** Anzeige Zulassungsinhaber → Anzeige Firma des angemeldeten Benutzers
- 4** Ansprechperson → Erfassung der Angaben der Kontaktperson zur Meldung (* = Pflichtfeld)
- 5** **Produkt hinzufügen** → **Klicken Sie den Button, um das betroffene Produkt auszuwählen**
- 6** Tabelle Produkte → Anzeige des ausgewählten Produkts

D2. Produkt auswählen

Sie können nach Produkten suchen, für welche Sie die Zulassungsinhaberin sind. Die Suche funktioniert analog der Beschreibung im Kapitel C. *Einstiegsseite Versorgungsstörung*. Die Produktinformationen stammen aus einem Export von Swissmedic und werden monatlich aktualisiert.

Versorgungsstörung erfassen: Schritt 1 (Grunddaten)

Standard *

Filterleiste ausblenden Filter(1) **Start**

ATC Code: **1** Wirkstoff: Produktname: Meldepflicht: **2**

Ausgewählt

Suchergebnisse (Total: 46)

<input type="checkbox"/>	Produkt ID	Einheit	Produktname	Zulassungsinhaber	ATC Code	Wirkstoff	Meldepflicht
<input type="checkbox"/>	6030134						<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	5920120		3				<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	6270120						<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	407120117						<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	407120217						<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	5340120						<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	407120317						<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	407120417						<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	581580117						<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	538980118						<input checked="" type="checkbox"/>

4 **5** OK Abbrechen

- 1** Eingabe von Suchkriterien
- 2** Start → Führt die Suche gemäss Suchkriterien **1** durch; **Defaultselektion: Meldepflicht ist ausgewählt** (kann durch Leeren des Feldes geändert werden). **Durch Klicken auf Start **2** ohne Suchkriterien werden alle meldepflichtigen Produkte angezeigt**
- 3** Tabelle Suchresultate Produkte
- 4** Selektion → Mit Klick auf eine Zeile ist das entsprechende Produkt selektiert
- 5** OK → Übernehmen Sie das selektierte Produkt in die Versorgungsstörung

Versorgungsstörung erfassen: Schritt 1 (Grunddaten)

1 **2** **3** **4** **5**

Grunddaten Informationen Versorgungsstörung Lager- / Marktsituation Schweiz Alternativen / Massnahmen Bemerkungen

* Telefon: * E-Mail:

6 **6**

Produkt ID Einheit Produktname ATC Code Wirkstoff Meldepflicht

407120217

6 Zurück Weiter >

- 6** Das ausgewählte Produkt wird in den Grunddaten (Schritt 1) angezeigt → Weiter zu Schritt 2

D3. Informationen Versorgungsstörung

Zum betroffenen Produkt sind folgende Informationen zu ergänzen:

Versorgungsstörung erfassen: Schritt 2 (Informationen Versorgungsstörung)

1 Grunddaten 2 Informationen Versorgungsstörung 3 Lager- / Marktsituation Schweiz 4 Alternativen / Massnahmen 5 Bemerkungen

Produkt ID	Einheit	Produktname	Eintrittsdatum	Normalzustand	Eintrittswahrscheinlichkeit
407120217	Durchstechflasche(n)		1	2	3

Zusätzliche Länder

USA:

Deutschland: 4

England:

Frankreich:

Italien:

Weitere:

Ursachen der Versorgungsstörung

Mangel an Wirkstoff:

Verpackungsproblem:

GMP Qualitätsmangel:

Qualitätsproblem beim Endprodukt: 5

Technisch bedingte Probleme:

Distributionsprobleme:

Plötzlicher Mehrverbrauch mit ungenügender Herstellungskapazität:

Arzneimittel-Rückruf vom Schweizer Markt:

Importformalitäten:

Marktrückzug:

< Zurück Weiter > Abbrechen

- 1 Eintrittsdatum → Voraussichtliches oder effektives Eintrittsdatum
- 2 Normalzustand → Datum der Erreichung des Normalzustandes (voraussichtlich bzw. definitiv), fünf Tage vor Eintreten des Normalzustandes wird hinsichtlich der Aktualisierung eine Erinnerungsmail versandt.
- 3 Eintrittswahrscheinlichkeit der Versorgungsstörung → Dropdownauswahl: 25%, 50%, 75%, 100%
- 4 Zusätzliche betroffene Länder (optionale Eingabe)
- 5 Ursache der Versorgungsstörung → Es muss immer eine Ursache angegeben werden. Es können mehrere Ursachen gleichzeitig selektiert werden. Eine diesbezügliche Präzisierung ist in der Rubrik «Bemerkungen» möglich (D6 Punkt 3).

D4. Lager-/Marktsituation Schweiz

Für eine adäquate Beurteilung der Meldung benötigt das BWL Informationen zu Lagermengen und Absatzprognosen.

Versorgungsstörung erfassen: Schritt 3 (Lager- / Marktsituation Schweiz)

1 Grunddaten 2 Informationen Versorgungsstörung 3 Lager- / Marktsituation Schweiz 4 Alternativen / Massnahmen 5 Bemerkungen

Lagersituation

Produktname	Stichdatum	Freie Betriebsvorräte (Einheiten)	Pflichtlager (Einheiten)	Einheit
			0	0 Durchstechflasche(n)

Marktsituation

Hinzufügen Löschen

Datum der Prognose	Produktname	Datum Lagereingang	Lagereingang	Prognose Absatz	Menge Ende Monat	Einheit
Bitte wählen Sie ein Produkt der Lagersituation aus!						

Zurück Weiter > Abbrechen Speichern und Melden

- 1 Stichdatum → Stichtag der Bestandsaufnahme. Der Stichtag muss kleiner oder gleich dem Tagesdatum sein
 - 2 Freie Betriebsvorräte → Angabe der Mengen in Einheiten gemäss rechter Spalte (keine Packungen). **Bestätigen Sie die Menge mit Enter.** In der Tabelle Marktsituation 4 wird automatisch eine Zeile mit der Prognose per Ende des ersten Monats eröffnet
 - 3 Pflichtlager → Angabe der Mengen in Einheiten gemäss rechter Spalte (keine Packungen)
 - 4 Tabelle Marktsituation → Angaben in Tabelle beziehen sich immer auf das in der Tabelle Lagersituation selektierte Produkt
 - 5 Hinzufügen / Löschen → Weitere Monate können mit Klick auf «Hinzufügen» eröffnet werden. Geben Sie mindestens die Monate bis zur voraussichtlichen Erreichung des Normalzustandes ein
 - 6 Datum Lagereingang → voraussichtliches Datum des Lagereingangs
 - 7 Lagereingang → Angabe der Mengen im selektierten Monat in Einheiten gemäss rechter Spalte
 - 8 Prognose Absatz → Angabe der prognostizierten Absatzmengen im selektierten Monat in Einheiten gemäss rechter Spalte
 - 9 Menge Ende Monat → Die Menge Ende Monat wird automatisch berechnet
- Erfassen Sie die Marktsituation bis zum voraussichtlichen Ende der Versorgungsstörung!
→ Falls Sie als Ursache den definitiven Marktrückzug gewählt haben, füllen Sie bitte eine Zeile mit den Angaben zum durchschnittlichen Monatsverbrauch aus.

D5. Erfassen Antrag Pflichtlagerbezug

Alle Pflichtlagergüter sind der Meldepflicht unterstellt. In Schritt 3 können Sie bei Bedarf direkt einen Antrag auf Pflichtlagerbezug stellen.

Bei jedem Hinzufügen eines Antrages wird der Benutzer auf die Bedingungen einer möglichen Bewilligung hingewiesen. Über Abbrechen können die Bedingungen abgelehnt und der Antrag abgebrochen werden.

Versorgungsstörung erfassen: Schritt 3 (Lager- / Marktsituation S...)

Das BWL genehmigt den Bezug von Pflichtlagerware grundsätzlich nur unter folgenden Bedingungen:

1. Die Pflichtlagerware wird nur im Inland verkauft und eingesetzt
2. Ihr Unternehmen informiert die Kunden, dass es sich bei der gelieferten Ware um Pflichtlagerbestände handelt. Das entsprechende Schreiben wird dem BWL vorgängig zur Prüfung unterbreitet.
3. Ihr Unternehmen meldet dem BWL wöchentlich die Lagermengen des betroffenen Produktes (via Heilmittelplattform) und informiert das BWL über die geplanten und eingetroffenen Lieferungen.

Das BWL kann fallweise weitere Auflagen an eine Pflichtlagerfreigabe knüpfen.

Hinweis: Einmal gestellte Anträge können nach der Meldung nicht mehr bearbeitet werden.

OK Abbrechen

Diese angezeigten Bedingungen muss der Benutzer mit OK bestätigen, damit eine neue Zeile in der Tabelle hinzugefügt wird und ein Antrag gestellt werden kann.

Antrag auf Bezug von Pflichtlagerwaren

Hinzufügen

Produktname	Einheit	Pflichtlagerbedarf (Einheiten)	Freigabedatum	Wiederaufbau geplant (Datum)	Begründung	
1	Durchstechflasche(n)	2	0	3	4	5

Zurück Weiter Abbrechen Speichern und Melden

- 1 Produktname → Wählen Sie über das Dropdown das Produkt aus
- 2 Pflichtlagerbedarf → Angabe der gewünschten Menge Pflichtlagerbezug
- 3 Freigabedatum → Gewünschter Freigabetermin der beantragten Pflichtlagermengen
- 4 Wiederaufbau geplant (Datum) → Datum Wiederherstellung Pflichtlagerkontingent
- 5 Begründung → Erfassen Sie eine Begründung für den Pflichtlagerbezug

Gestellte Anträge können nur noch durch das BWL bearbeitet oder gelöscht werden. Mit dem Antrag ist keine Garantie auf dessen Gewährung verbunden. Voraussetzung für die Genehmigung ist, dass der Markt nicht anderweitig mit dem entsprechenden Arzneimittel versorgt werden kann.

D6. Alternativen / Massnahmen & Bemerkungen (keine Pflichtangaben)

Versorgungsstörung erfassen: Schritt 4 (Alternativen / Massnahmen)

1 2 3 4 5

Grunddaten Informationen Versorgungsstörung Lager- / Marktsituation Schweiz Alternativen / Massnahmen Bemerkungen

Verfügbare Alternativen 1

Hinzufügen Löschen

Produktname	Alternativprodukt	Zulassungsinhaber	Zulassungsland	Freie Betriebsvorräte (falls...)	Einheit	Benutzername
				0		

Massnahmen 2

Hinzufügen Löschen

Betreff	Beschreibung	Gültig ab	Gültig bis	Status
				offen / geplant

Zurück Weiter Abbrechen Speichern und Melden

- 1 **Verfügbare Alternativen** → Wir bitten Sie, Angaben über mögliche Alternativen zu den gemeldeten Produkten zu erfassen
- 2 **Massnahmen** → Über «Hinzufügen» können Sie beliebig viele Einträge erstellen und ergriffene oder geplante Massnahmen Ihrerseits beschreiben.

- 3 **Bemerkungen** → Sie können beliebig viele Bemerkungen erstellen und mit dem Button «Hinzufügen» in die Meldung übernehmen. Sie können zu einem späteren Zeitpunkt noch weitere Bemerkungen ergänzen. Mit diesen Informationen unterstützen Sie das BWL in der Beurteilung der Situation und der Definition von geeigneten Massnahmen.

D7. Speichern und Meldung an das BWL

Ab Erfassungsschritt 3 (Kapitel D4) können Sie die Meldung über den Button «Speichern und Melden» sichern. 1

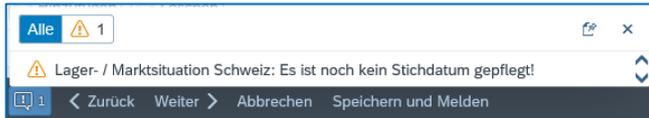
Sie können nun wählen, ob Sie die Meldung zur späteren Weiterbearbeitung speichern oder speichern und ans BWL melden wollen. In beiden Fällen wird der Meldung automatisch eine Referenznummer vergeben und Sie gelangen zur Detailanzeige der Versorgungsstörung.

Durch «Speichern und Melden» wird automatisch ein E-Mail an das BWL ausgelöst und die Meldung erhält den Status Melder «gemeldet» (Status ersichtlich in den Grunddaten oder der Übersichtstabelle auf der Einstiegsseite Versorgungsstörungen). Sie können Ihre gemeldete Versorgungsstörung jederzeit wieder bearbeiten.

→ **Wenn Sie die Meldung nur speichern, erhält diese den Status «in Arbeit» und wird vom BWL nicht bearbeitet!**

D8. Fehlermeldungen des Systems

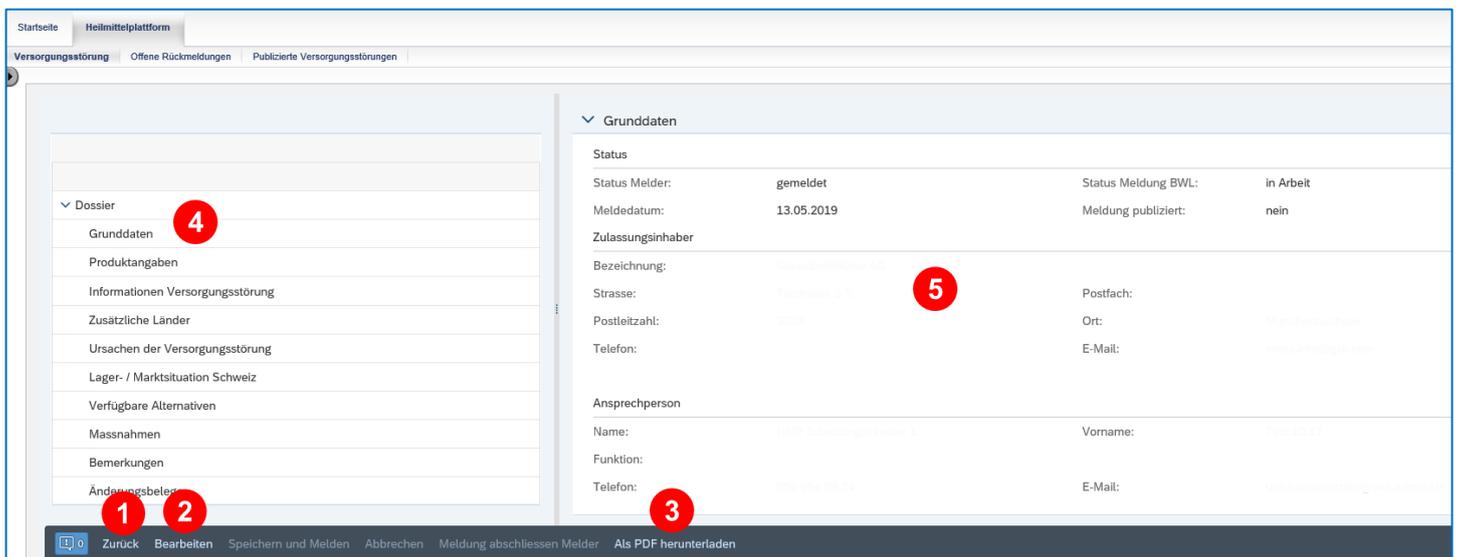
Fehlermeldungen werden immer unten links mittels Symbol und Text angezeigt.



E. Bearbeitung & Abschluss der Meldung

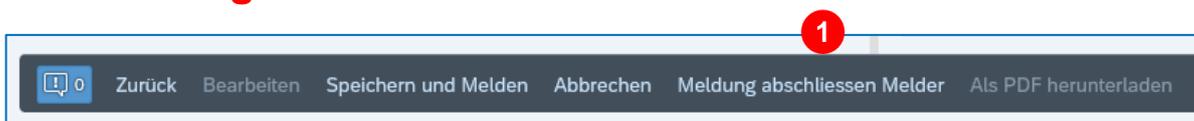
E1. Bearbeitung

Direkt nach dem Speichern oder Speichern und Melden der Angaben im Rahmen der Neuerfassung werden Sie auf die Detailanzeige der Versorgungsstörung weitergeleitet.



- 1 Zurück → Zurück zur Einstiegsseite Versorgungsstörungen
- 2 Bearbeiten → Für Änderungen/Ergänzungen
Danach können Sie die Änderungen wiederum speichern
- 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 abschliessen



- ❶ Meldung abschliessen Melder → Ist die Versorgungsstörung aus Ihrer Sicht behoben, können Sie die Meldung wieder in den Bearbeitungsmodus nehmen (Bearbeiten anwählen) und über den Button «*Meldung abschliessen Melder*» die Versorgungsstörung abschliessen. Die Meldung erhält den Status Melder «*Abgeschlossen*».



Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL
Bernastrasse 28
3003 Bern
E-Mail: meldestelle@bwl.admin.ch