

April 2024

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. 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.



Melden von nicht meldepflichtigen Produkten

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

B. Erste Schritte

B1. Start

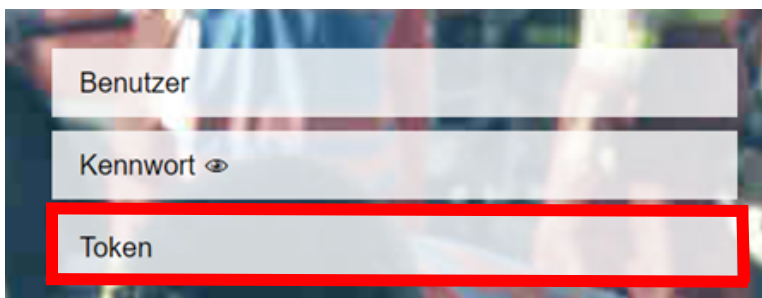
Starten Sie die Applikation IES über die URL: <https://www.ies.admin.ch/>

B2. Anmelden

Geben Sie Ihren persönlichen Benutzernamen sowie das Kennwort ein. Geben Sie dann das von der Authenticator-App generierte Token ein und melden Sie sich bei der Plattform an. Sollten Sie die Zugangsdaten vergessen haben, melden Sie sich bei der Meldestelle des BWL.



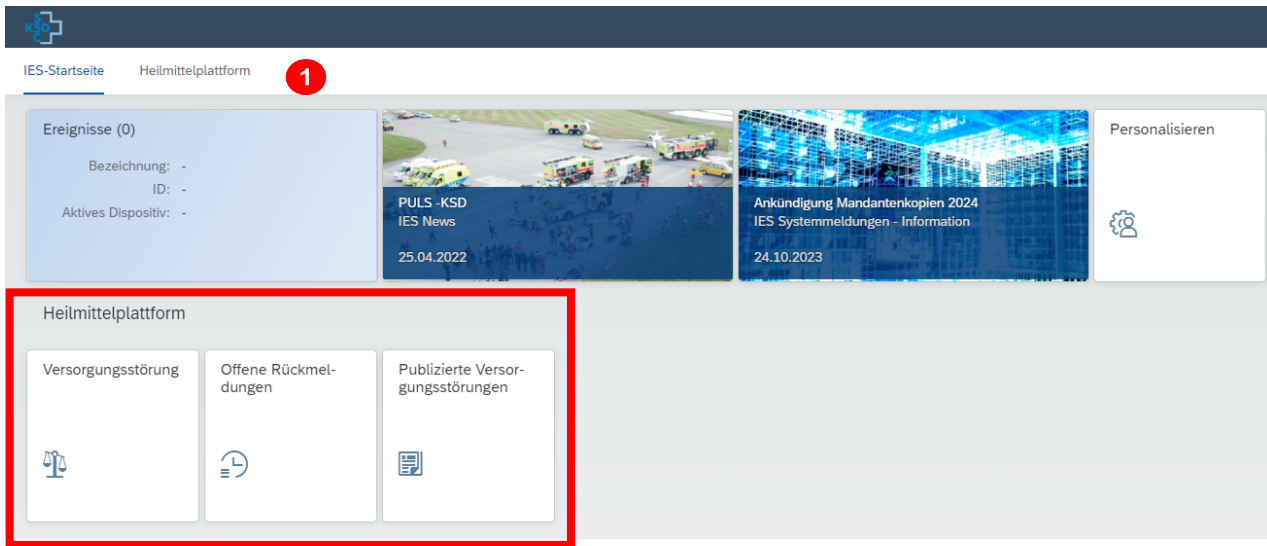
A screenshot of the login interface. It features three input fields: 'Benutzer' (User), 'Kennwort' (Password) with an eye icon, and a blue 'Anmelden' (Login) button. Below the button are two white buttons: 'Kennwort vergessen' (Forgot password) and 'Support'.



A screenshot of the login interface, similar to the one above, but with a third input field labeled 'Token' added below the password field. This 'Token' field is highlighted with a red rectangular border.

B3. Startseite / Aufbau

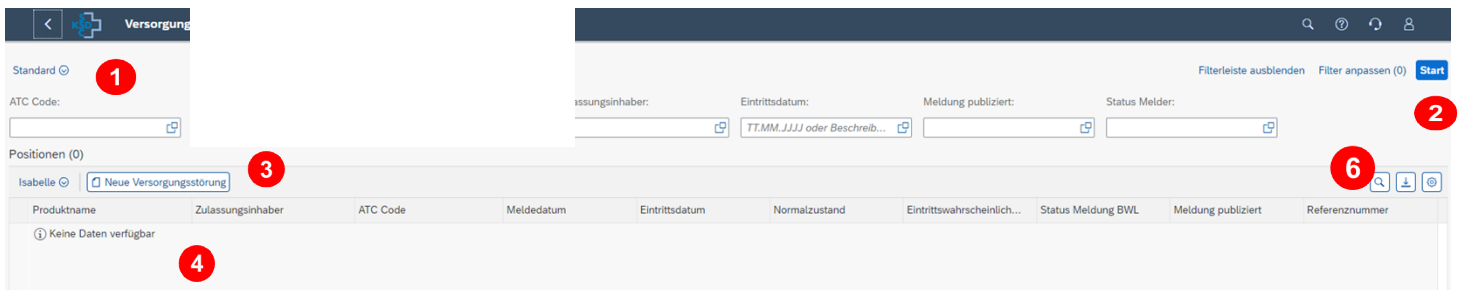
Auf der Startseite der Applikation finden Sie folgende wichtige Elemente:



- 1 Register Heilmittelplattform → Klicken Sie hier zur Erfassung einer neuen Versorgungsstörung bzw. zur Suche/Mutation von bereits erfassten Meldungen

C. Einstiegsseite Versorgungsstörung

C1. Aufbau



- 1 Gespeicherte Suchanfragen → können sie die eingestellten Einträge speichern.
- 2 «Start» → führt die Suche nach vorhandenen Störungen gemäss den Auswahlkriterien durch. Wenn Sie auf «Start» klicken, ohne ein Suchkriterium einzugeben, werden alle Ihre Meldungen angezeigt
- 3 Neue Versorgungsstörung → Klicken Sie auf diese Schaltfläche, um eine neue Versorgungsstörung einzugeben (Abschnitt D)
- 4 Ergebnisliste → zeigt die Suchergebnisse in Tabellenform an. Klicken Sie auf den Link 'Referenznummer', um die von Ihnen ausgewählte Versorgungsstörung zu öffnen. Sie können sie hier auch bearbeiten (Abschnitt E).

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 → **Geben Sie die Telefonnummer des Ansprechpartners für die Versorgungsstörung ein.**
- 5 **Produkt hinzufügen → Klicken Sie den Button, um das betroffene Produkt auszuwählen**

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.

- ① Eingabe von Suchkriterien
- ② Suche → führt die Suche nach den Kriterien des Punktes ① durch; **Standardauswahl : nur meldepflichtige Produkte ist bereits ausgewählt** (kann durch Entfernen von ✓ geändert werden). **Wenn Sie auf « Start » ② ohne Suchkriterien klicken, werden Ihnen alle meldepflichtigen Produkte angezeigt.**
- ③ Tabelle Suchergebnisse (nach Produkten)
- ④ Auswahl → Produkt durch Anklicken einer Zeile auswählen
- ⑤ OK → das ausgewählte Produkt in die zu benachrichtigende Störung einfügen

D3. Informationen Versorgungsstörung

Zum betroffenen Produkt sind folgende Informationen zu ergänzen:

Versorgungsstörung erfassen: Schritt 2 (Informationen Versorgungsstörung)

① — ② — ③ — ④ — ⑤

Grunddaten **Informationen Versorgungsstörung** Lager- / Marktsituation Schweiz Alternativen / Massnahmen 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:

0 < 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.

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

0 < 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.

Versorgungsstörung erfassen: Schritt 5 (Bemerkungen)

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

Bemerkung:

3

Hinzufügen Zurücksetzen

Standard Löschen

Bemerkung	Angelegt am	Benutzername
Keine Daten verfügbar		

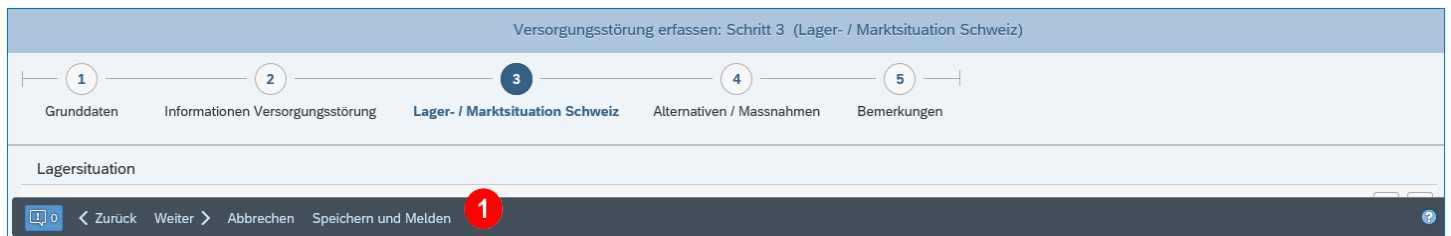
Angelegt von:
Angelegt am:
Angelegt um: 00:00:00
Geändert von:
Änderungsdatum:
Änderungszeit: 00:00:00

0 < Zurück Weiter > Abbrechen Speichern und Melden

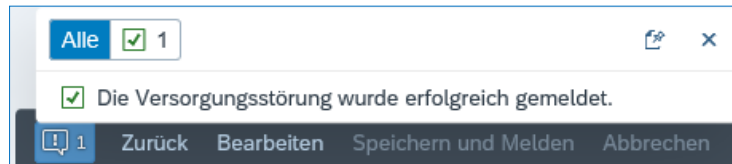
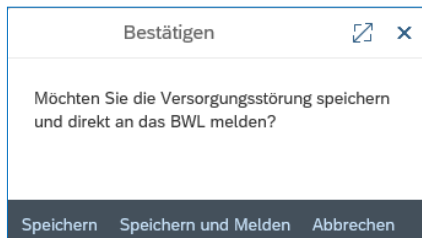
- 3 Bemerkungen → Sie können beliebig viele Bemerkungen erstellen und mit dem Button «Hinzufügen» in die Meldung übernehmen. Sie können zu einem späteren Zeitpunkt noch weitere Bemerkungen ergänzen. Mit diesen Informationen unterstützen Sie das BWL in der Beurteilung der Situation und der Definition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

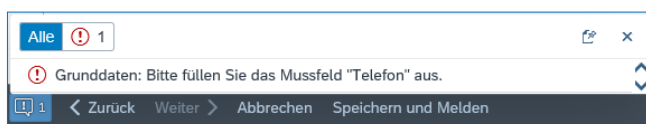
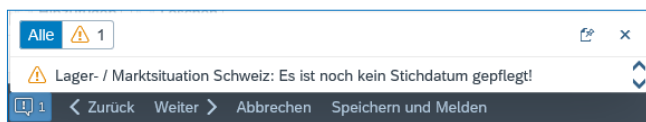


Durch «Speichern und Melden» wird automatisch ein E-Mail an das BWL ausgelöst und die Meldung erhält den Status Melder «gemeldet» (Status ersichtlich in den Grunddaten oder der Übersichtstabelle auf der Einstiegsseite Versorgungsstörungen). Sie können Ihre gemeldete Versorgungsstörung jederzeit wieder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

- ❶ Zurück → Zurück zur Einstiegsseite Versorgungsstörungen
- ❷ **Bearbeiten → Für Änderungen/Ergänzungen**
Danach können Sie die Änderungen wiederum speichern
- ❸ Als PDF herunterladen → Sie können die Zusammenfassung der Meldung als PDF speichern
- ❹ Rubriken → Durch Klick auf Dossier öffnen sich im Punkt ❺ alle Rubriken. Durch Klick auf eine Rubrik werden nur diese Details angezeigt
- ❺ 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