

Bern, 01. Mai 2012

**Beantwortung von Fragen zur WTO-Ausschreibung:
„Swissmedic Projekt AIPS / Simap Projekt-ID 82539“**

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen der WTO-Ausschreibung vom 5. April 2012 (Simap Projekt-ID 82539) bestand die Möglichkeit, bis zum 26. April 2012 schriftlich Fragen einzureichen. Sie finden nachfolgend die Zusammenstellung aller eingereichten Fragen mit den dazugehörigen Antworten.

Nr.	Fragen	Antwort
1	Wer macht die Übersetzung der Wirkstoffe? Werden die Wirkstoffe übersetzt angeliefert? Wenn die Suchmaske 4-sprachig ist, dann muss man wohl auch nach dem französischen Namen oder dem englischen Namen des Wirkstoffes suchen können. Wer liefert diese Übersetzung? Das gleiche gilt für den ATC-Code. Wer übersetzt die ATC-Code Beschreibungen in alle 4 Sprachen? Das gleiche gilt wiederum für den Produktnamen. Wer übersetzt den Produktnamen in alle 4 Sprachen? Der Produktname liegt bei der Swissmedic zur Zeit nur in einer Sprache vor (Packungen.xls).	Übersetzung der Wirkstoffe liefern die ZI in den erforderlichen Sprachen. Bei allen Sprachoberflächen, wird auf die jeweils hinterlegten (von den ZI gelieferten Sprachkonserven/-inhalte) zurückgegriffen, liegen keine fremdsprachigen Texte vor, wird automatisch die jeweilige deutschsprachige Sprachkonserve/-texte gezogen. ATC Codes sind sprachunabhängig und die ATC-Code Beschreibungen kommen in den erforderlichen Sprachen von der ZI (analog zu Wirkstoffen etc.). Produktname, Wirkstoff, etc. sind als Texte/Sprachkonserven von den ZI an den EDL zu liefern. Die Übersetzungen der GUIs (Oberflächen der Masken) in die Sprachen d, f, i, e liegen in der Verantwortung des EDL. <u>Dokumentenverweise:</u> Beilage A: Kap. 2.1.1., Absatz 3; Kap. 3.4.2. II; Kap. 3.5.2., Absatz 1; Kap. 3.6.1, Absatz 1;
2	Frage zum Schnelldurchlauf AI-Textänderung: Wird die Pharmafirma in Zukunft die Möglichkeit haben einen Schnelldurchlauf (Schnellpublikation) Ihrer FI und PI auch über andere vollständige Plattformen zu tätigen? z.B. eine Schnellpublikation der FI auf ch.oddb.org und danach die reguläre Publikation der FI via AIPS? Die gängige Praxis ist ja zur Zeit so, dass die Pharmafirma ein Fast-Online macht und danach sofort ihre Marketing-Aktivitäten starten kann. Gerade bei konkurrierenden Generikaherstellern ist das sehr wichtig. Somit könnte Konkurrenz zwischen den Fast-Online-	Schnellpublikationen der Pharmafirmen auf Dritten WEB-Plattformen sind nicht vorgesehen, aber ein Schnelldurchlauf auf der Swissmedic WEB-Plattform. Die neue Plattform soll die primäre Publikationsplattform für die AI Daten werden. Publikationen der FI vorab auf anderen Plattformen sind nicht verboten, erfüllen aber die gesetzliche Anforderung an die Publikation der AI nicht. Die Publikationspflicht kann nur über die Swissmedic Plattform rechtsgültig erfüllt werden. Daraus resultierend kann es zukünftig zu keiner Konkurrenzsituation zwischen "Fast-Online-Anbietern" kommen. Bzw.

	Anbietern herrschen.	mit dem Augenblick der Publikation über die Swissmedic Plattform, haben alle anderen Drittanbieter die Daten über den Datendownload zur Verfügung. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage J: Punkt 8. Inhalte Masken ZI - EDL (Zulassungsprozess), Punkt 5.
3	2.2.1. User Help Desk (UHD) Dritte: Download (die AI muss für Dritte im Rahmen der Betriebszeit Mo – Fr downloadbar sein). Bedeutet dies, dass die XML-Dateien am Wochenende nicht zur Verfügung stehen müssen?	Die Anforderung an den EDL ist, dass er die XML-Daten für Dritte von MO-FR zur Verfügung stellt. Wenn darüber hinaus die Daten auch am SA/SO vom EDL zum Download bereitgestellt werden, geht das über die beschriebene Leistungsumfang hinaus. Der EDL kann das freiwillig gerne tun. Support für Probleme mit dem Datendownload ist von MO-FR jeweils von 07.00 - 18.00 Uhr sicher zu stellen. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage B: Kap. 2.1.1., Abbildung 2
4	3.1.2. Externe User 5000 CC User Was ist der Zeitraum der Zugriffe dieser CC User? Sind das 5000 öffentliche User an einem Tag oder sind das 5000 User pro Sekunde?	Die CC User Angaben sind immer bezogen auf den Tag, wobei einzelne User natürlich längere Zeit online sein können. Vgl. Antwort Frage Nr. 28 <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage B: Kap. 3.1.2, Abbildung 4
5	Die DE-Version der XML Datei mit 3600 Fachinfos ist ca. 206 MB gross. Die FR Version der XML-Datei mit 3600 Fachinfos ist ca. 215 MB gross. Die yaml-Datei mit allen Fachinfos (DE und FR), total 9370 in einer Datei ist 465 MB gross. Diese Datei enthält auch die nicht mehr zugelassenen Fachinfos. Beabsichtigt die Ausschreibung zwei Dateien, also eine pro Sprache oder nur eine Datei mit beiden Sprachen zu publizieren? Man beachte, dass das yaml-Format effizienter ist im strukturieren der Information und somit die Bandbreite weniger belasten wird. Ist sich die Swissmedic dessen bewusst? Wird es in dem Fall noch eine separate Datei für die englische Sprache geben? Aus aufwandtechnischer Sicht vom Softwarehaus welches die Dateien importieren muss, würde eine yaml-Datei mit allen FIs und eine yaml Datei mit allen PIs mit allen Sprachen am meisten Sinn machen. Oder beabsichtigt die Swissmedic eine Datei mit allen aktiven und eine Datei mit allen inaktiven FIs und PIs zur Verfügung zu stellen? Falls zweiteres, dann stellt sich die Frage ob die alten FI Daten historisiert auch zum Download zur Verfügung gestellt werden. Oder werden historische Daten nicht zum Download zur Verfügung gestellt werden?	Swissmedic stellt die heute vorhandenen FI und PI Informationen im XML Format in den vorhandenen Sprachen zur Verfügung. Wie im Pflichtenheft beschrieben, wird es Aufgabe des EDL sein, die Daten im XML Format im Verlauf des 1. Halbjahres 2013 mit den entsprechenden fehlenden Sprachinformationen, welche die ZIs liefern müssen, zu erweitern. In der Ausschreibung hat Swissmedic u.a. das Format für den Datendownload (XML) beschrieben, nicht die Anzahl XML Files für den Download. Ein Split in mehr als ein File ist demzufolge nicht ausgeschlossen. Die Daten des XML Downloads beinhalten nur die aktuell gültigen Als. Der Datendownload beinhaltet keine historischen Daten. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 3.3.1; Kap. 3.3.2; Kap. 3.7.3 Beilage B: Kap. 3.2
6	Die Beilage K FI mittel enthält eine Fachinfo mit einem Diagramm. Wie beabsichtigt die Swissmedic diese Diagramme zur Verfügung zu stellen? Aus unserer Sicht wäre es die beste Lösung wenn alle Diagramme via der Registrationsnummer referenziert würden und via einem bekannten URL erreichbar sind. Der URL vom Diagramm müsste die Registrations-Nummer enthalten. Diagramme in einem XML oder YAML Format darzustellen macht keinen Sinn.	Die Umsetzung dieser technischen Anforderung obliegt dem EDL. Der ZI stellt dem EDL die Daten (inkl. Tabellen in den entsprechend beschriebenen Formaten) für die Publikation zur Verfügung. Im Rahmen der Angebotsstellung kann der EDL seinen präferierten Umsetzungsvorschlag für die Abbildung der Tabellen aufzeigen und beschreiben. <u>Dokumentenverweis:</u> Pflichtenheft AIPS, Kap. 5.2, EK 8 Beilage B: Kap. 3.2, Abbildung 5

		Beilage K FI Mittel
7	Beilage B, Kapitel 2.1.3 steht: Die Aktualisierung der AI (PI/FI) - Daten erfolgt einmal täglich, ausserhalb der Betriebszeiten (Mo-Fr, Kap. 2.1.1 dieses Dokuments). Was ist der Grund hierfür? Wieso können die FI und PI nicht zu den Betriebszeiten aktualisiert werden?	Wenn die Funktionen der WEB-Plattform für Sucher und Downloader nicht tangiert werden, ist eine untertägige Aktualisierung ebenfalls möglich. Angefordert ist aber nur die Aktualisierung ausserhalb der Betriebszeit (Mo - Fr, jeweils 07.00 - 18.00 Uhr). <u>Dokumentenverweis:</u> Pflichtenheft AIPS: Kap. 2.3 Beilage B: Kap. 2.1.3, Absatz 5
8	In welchem Encoding werden die XML-Dateien zur Verfügung gestellt werden? Die Dateien sollten unbedingt in UTF-8 und nicht mit iso-8859-1 encodiert sein! Dies wegen den vielen Sonderzeichen.	Das Encoding wird im Rahmen der Projektumsetzung mit dem Implementierungspartner festgelegt.
9	EK11: Betrifft die Versicherung für Personenschäden und Sachschäden die Nutzer der Plattform oder die Mitarbeiter des EDL.	Unternehmen und Mitarbeiter EDL
10	Wir haben uns auf die Implementierung hochkomplexer Datenlösungen spezialisiert. User Helpdesk Services sowie das Webpublishing/Content Management von Websites im Sinne der täglichen Contentpflege liegen nicht im Fokus unserer Tätigkeit. In diesen Fällen greifen wir auf Agenturen zurück, die sich hierauf spezialisiert haben. Ist es möglich, dass wir die im Bereich User Help Desk und Webpublishing/Content Management geforderten Leistungen von einem Subakkordanten beziehen und dementsprechend offerieren?	Es sind keine Subunternehmer und Bietergemeinschaften zugelassen, mit Ausnahme eines Rechenzentrumbetreibers.
11	In EK7. fordert die Swissmedic, dass „...die angebotenen Mitarbeitenden die Kommunikation in allen Amtssprachen (d / f / i) mündlich und schriftlich abdecken können.“Da das ausgeschriebene Projekt ein Projektteam erfordert, welches sich aus Mitarbeitern verschiedenster Kompetenzen und Qualifikationen zusammensetzt (Projektleitung, Consulting, Technologie, Kreation, Usability,) kann nicht garantiert werden, dass alle Projektmitarbeiter in allen Amtssprachen kommunizieren können. Wir stellen in jedem Projekt einen erfahrenen Projektleiter, der als Single Point of Contact agiert. So wird sichergestellt, dass die Kommunikation effizient und für alle transparent wird. Dieses Vorgehen hat sich in zahlreichen Projekten vergleichbarer Grösse bewährt. Könnten Sie bitte definieren, welcher Personenkreis im engeren Sinne in allen Amtssprachen (d / f / i) kommunizieren können muss? Betrifft dies ausschliesslich den Projektleiter oder weitere ausgewählte Projektrollen (z.B. Lead Entwickler) oder ist dies eine Anforderung, die von allen Projektmitgliedern erfüllt werden muss?	Anforderungen Lösungsaufbau, Kap. 3.1.3.1, der UHD muss in den Plattformsprachen kommunizieren können (d, f, i, e). I. d. R. wird der UHD (siehe Anforderungen Betrieb, Kap. 2.2.1, 4. Absatz) in den Sprachen d, f, i schriftlich und mündlich kommunizieren können müssen. Auch die redaktionelle Bearbeitung der Texte, die ja d/f/i/(e) sein werden, muss ohne materielle Änderung des Inhaltes gewährleistet werden können. Demgegenüber gibt es für die interne Kommunikation des EDL (z. B. Entwickler in der Aufbauphase) keine formulierte Anforderung. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 3.1.3.1 Beilage B: Kap. 2.2.1, 4. Absatz
12	Die FI enthält immer die 5-stellige Swissmedic-Nummer. Somit kann die FI eindeutig einer Registrierung zugewiesen werden, da die 5-stellige Swissmedic-Nummer Bestandteil vom EAN-Code auf der Packung ist. Jedoch: Die PI enthält zur Zeit keine eindeutigen Informationen in Bezug auf die Präparate-Zugehörigkeit - ausser dem Präparate-Namen. Hat die	Die Aussage ist nicht korrekt. Die AMZV schreibt bereits heute für die PI unter Ziffer 12 die Zulassungsnummer vor und diese ist daher schon heute sowohl in der Packungsbeilage sowie auch in einer korrekten online Publikation enthalten. Für die laufende Ausschreibung sind Vorarbeiten für den EAN Code nicht relevant und nicht Be-

	Swissmedic schon in Betracht gezogen, in der PI auch die Registrationsnummer zusammen mit der Sequenz-Nummer zu hinterlegen, sodass eine eindeutige Zuweisung zum Präparat vorgenommen werden kann? Zur Zeit wird die PI immer auf Sequenz-Ebene den Registrationen zugeordnet. Die FI wird auf Registrations-Ebene zugeordnet. Das ist ein grosser Unterschied. Bei der PI könnte damit präziser gearbeitet werden.	standteil der Anforderungen. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 3.1.2.2, Abbildung 6 AMZV: Anhang 14. 3, Ziffer 12 (Zulassungsnummer)
13	Die aktuellen AI/PI werden in einer XML-Datei dem EDL geliefert. Ist die Struktur dieser XML-Datei bereits festgelegt und dokumentiert? Wenn ja, ist es möglich eine Beschreibung der Struktur und ein Beispiel einer XML-Datei zu haben? Wenn nein, muss der EDL diese Struktur definieren und Swissmedic liefert die Daten in dieser Struktur?	Das Beispiel einer XML Datei wird zum jetzigen Zeitpunkt nicht bereitgestellt. In der Beschreibung des Lösungsaufbaus ist beschrieben, wie das XML strukturiert sein soll, in Anlehnung an die Kapitel der FI und PI, die Struktur ist wiederum aus dem AMZV abgeleitet. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 3.3.2 AMZV: Anhang 4, Art 13.3 und Anhang 5.1, Art. 14.4.
14	Der EDL muss doc, rtf und txt verarbeiten können. Sind alle drei Formate zu unterstützen oder kann der EDL eines dieser drei wählen? Sind oder können die Informationen in diesen Dokumenten strukturiert werden? Können z. B Tags definiert werden die in den Dokumenten zwingend vorhanden sein müssen? Mit doc, kann mindestens Office 2010 verlangt werden?	Der EDL muss doc, rtf und txt verarbeiten können. Informationen können so strukturiert verlangt werden, wie die AMZV die Kapitel vorschreibt. Wir können den ZI nicht Microsoft Office 2010 als Lieferformat vorschreiben, gehen aber davon aus, dass sich das .doc(x) Format als Standard etablieren wird. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 3.4.2
15	Werden im Übrigen alle eingereichten Fragen und Antworten zur Einsicht zur Verfügung stehen?	Alle bei Swissmedic eingegangen Fragen inkl. Antworten werden an alle potenziellen Anbieter versandt
16	Beschränkt sich die Verknüpfung der Texte nur auf HPC oder auch andere Bereiche der Swissmedic Homepage? Um wie viele Verknüpfungen handelt es sich z.B. pro Woche?	Bis auf weiteres soll sich die Verlinkung auf Mitteilungen zur Heilmittelsicherheit (in aller Regel HPC) beschränken. Es sind ca. 5-10 Mitteilungen pro Monat mit direktem Bezug zu Arzneimitteln, wobei einzelne Mitteilungen auch mehrere Präparate betreffen können. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: 2.2.1 und 2.2.3.6.
17	Soll die Plattform eine Funktion für Zulassungsinhaber zum Abmelden der Texte anbieten?	Die Zulassungsinhaberinnen müssen sicher die Möglichkeit haben Ihre Texte abzumelden, wenn die Zulassung des Produktes gelöscht wird. Idealweise ist dies direkt über die Plattform möglich, alternativ kann die Option via User Help Desk vorgesehen werden. Darlegung in der Offerte des EDL.
18	Wer verwaltet und stellt die Wirkstoffliste (DCI) dem EDL in allen Sprachen zur Verfügung?	Die Zulassungsinhaberinnen stellen die Texte in allen erforderlichen Sprachen zur Verfügung. Diese enthalten auch die Rubrik Zusammensetzung mit den Wirkstoffen. Die Liste muss aus diesen Informationen durch den EDL generiert werden. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 2.2.3.6
19	Welche Suchkriterien gelten für Ausnahmen bezüglich Text-Struktur (z.B. Eu-SmPC)?	Eine Freitextsuche muss gewährleistet sein <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 3.1.4
20	In der heutigen Realität betreuen Mitarbeiter von Consulting-Firmen mehrere ZI, d.h. diese Mitarbeiter haben	Die Betreuung mehrerer ZI durch eine Consulting-firma ist keine Anforderung im Rahmen der Aus-

	die Berechtigung Texte verschiedener ZI zu verwalten. Ist dies vom zukünftigen EDL auch anzubieten?	schreibung. Wenn der EDL diese Zusatzoption im Sinne einer Consultingfirma als Service anbieten kann/will läuft dies ausserhalb der Dienstleistung für Swissmedic.
21	Bei der Bearbeitung der Texte durch den EDL wird eine Unterteilung in Hauptkapitel (nach AMZV) verlangt. Optional kann der ZI weitere Dienstleistungen wie z.B.: • Formatierung(fett/kursiv, Hoch-oder Tiefstellung), • orthographische Korrekturen, • Prüfung übersetzter Texte im Vergleich mit dem Text der Korrespondenzsprache verlangen, welche vom EDL direkt an den ZI verrechnet werden. Verstehen wir das richtig?	Sie haben das absolut richtig verstanden, Zusatzdienstleistungen, welche der EDL für ZI erbringt sind nicht Bestandteil der Ausschreibung und müssen im direkten Verhältnis EDL - ZI ggf. verrechnet werden.
22	Dokumenttypen: Texttyp txt bietet keinerlei Möglichkeit einer Textformatierung (fett/kursiv), einer Hoch- oder Tiefstellung von Zahlen usw. Bilder und Grafiken wären so nicht darstellbar. Muss neben doc und rtf trotzdem auch txt eingeplant werden?	Swissmedic kann den ZI nicht das Dateiformat eines einzigen Herstellers vorgeben, deshalb wurden auch die Formate rtf + txt aufgeführt. Zweckmässig und zeitgemäss ist sicher die Verwendung von .doc(x). Für komplexe Texte mit Tabellen ist die Darstellung als txt auch seitens der ZI praktisch nicht möglich und daher nicht damit zu rechnen, dass diese in txt Format eingereicht werden. Hinzu kommt, dass die Firmen die Texte ihrerseits für das "Gut zur Publikation" prüfen müssen, was bei komplexer redaktioneller Arbeit durch den EDL aufwändiger ist, als direkte Einreichung als .doc(x). Theoretisch sollten aber alle drei Dateiformate bedient werden können. siehe Frage 14 der Anbieter.
23	Könnten Sie uns ein Beispiel einer weiteren XML-Strukturergänzung geben, welche Swissmedic im Rahmen der Implementierung definieren wird?	Siehe ergänztes Fallbeispiel für Frage 23 (nach der Tabelle im Brief aufgeführt):
24	Für welche Systemfunktionen müssen Swissmedic-User autorisiert werden?	Stand heute keine, Zugriff über die Homepage auf die WEB-Plattform. Alles was an Informationen vom EDL an Swissmedic geliefert wird, kann an dedizierte Mailadressen erfolgen. D.h. keine Userverwaltung von Swissmedic Usern durch den EDL geplant <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 3.7.2.1
25	Wie streng soll der Authentifizierungsprozess für ZI-, Swissmedic- und EDL-User bei der Aufnahme als System-User erfolgen? Reichen Angaben via Mail oder ist eine physische Präsenz notwendig?	Keine Authentifizierung für Swissmedic-User vorgesehen (vgl. Frage 24). Vorschlag für Authentifizierungsprozess gemäss Dok II Kapitel 3.7.2.1 ist Bestandteil der Offerte EDL <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage A: Kap. 3.7.2.1
26	Der Geschäftsprozess (ZI-EDL) erfolgt vollständig über die IT-Plattform. Optional kann der ZI andere Medien, z.B. Briefpost verlangen. Diese Zusatzleistung wird vom EDL direkt an den ZI verrechnet. Verstehen wir das richtig?	Swissmedic wird die Firmen gestützt auf die bestehenden rechtlichen Grundlagen (u.a. Art. 17 AMZV) auffordern, die Texte elektronisch einzureichen. Mit einer Einreichung per Briefpost ist daher nicht zu rechnen. <u>Dokumentenverweis:</u> AMZV: Art. 17
27	Ist es durchsetzbar, dass alle ZI ihre Texte in einer vom EDL bereitgestellten Formatvorlage erfassen (z.B. nur als doc mit vorgegebenem Template)?	Die Vorgabe einer zu füllenden Formatvorlage ist Stand heute rechtlich nicht durchsetzbar. Es ist jedoch davon auszugehen, dass ein benutzerfreundliches Template in .doc(x) Format, das von den Firmen auch schon im Rahmen des Zulas-

		sungsprozesses genutzt werden kann, auf gute Akzeptanz stossen würde.
28	Wie definieren Sie "Concurrent User"? Laufende Sessions über einen bestimmten Zeitraum oder tatsächlich gleichzeitige Zugriffe? Auf welchen Zeitpunkt beziehen sich diese Angaben (5000 cc-User)? Ist dies der Startpunkt in 2013, Durchschnitt oder Endausbau in 2017?	Unter CC User sind in der Userklasse "Medizinalpersonen, Fachpersonen, Spitäler, Ärzte" eher laufende Sessions zu verstehen, bei den Patienten könnten es im Maximum 5000 CC User über den Tag verteilt sein, diese bleiben i.d.R. nicht auf dem System. Es ist eher unwahrscheinlich, dass gleichzeitig 5000 Patienten auf das System für die Abfrage eine Patienteninformation zugreifen. In Abb. 4, Kap 3.1.2 ist explizit CC-Usern pro Tag formuliert, da eine Verteilung der Userzahlen über den Tag verteilt realistischer ist, als dass alle User zum exakt gleichen Zeitpunkt Ihre Abfragen stellen werden. <u>Dokumentenverweis:</u> Beilage B: Kapo. 3.1.2
29	Können Sie ein Mengengerüst zu der ungefähren Anzahl Files angeben? _Wie viele neue Fachinformationen D / F sind pro Monat zu erwarten? _Wie viele neue Patienteninformationen D / F / I sind pro Monat zu erwarten? _Wie viele zu ändernde Fachinformationen D / F sind pro Monat zu erwarten? _Wie viele zu ändernde Patienteninformationen sind pro Monat zu erwarten? _Wie viele englische Files sind zu erwarten?	Auf die Gesamtzahl FI / PI sind etwa 2.500 Änderungen pro Jahr zu erwarten (je für FI und je für PI, Verhältnis ca. 3/4 Änderungsgesuche zu 1/4 Neugesuche), d.h. • ca. 1875 FI p.a. (ca. 150 p.Mt.) Änderungen • ca. 1875 PI p.a. (ca. 150 p.Mt.) Änderungen • ca. 625 FI p.a. (ca. 50 p.Mt.) Neugesuche • ca. 625 PI p.a. (ca. 50 p.Mt.) Neugesuche Die ganzen Zahlen sind pro Sprachversion. Theoretisch sind gleich viel FI / PI in englischer Sprache möglich, wie in jeder anderen Zweitsprache (vgl. Anlage A, Kap. 3.1.3.2., 3.1.3.4). In der Praxis sind FI / PI in Englisch (noch) die Ausnahme (vgl. Anlage A, Kap. 3.3.1) Englische Files sind Stand heute weniger als 1 File pro Monat zu erwarten. <u>Dokumentenverweis:</u> Anlage A: Kap. 3.1.2.3, 3.1.3.2, 3.1.3.4 und 3.4.3
30	Ist es korrekt, dass sich ein User, welcher die xml-Files downloaden möchte, nicht identifizieren muss, d.h. es ist kein Login erforderlich, um auf die Download-Seite zu gelangen? Aus unserer Sicht würden wir ein Login empfehlen, da die User, welche die Files heruntergeladen haben, zumindest kontaktiert werden können (z.B. im Falle von fehlerhaften FI oder anderen Mitteilungen).	Es ist kein Login für die Download User erforderlich. Swissmedic wünscht keine Erfassung der Zugangsdaten für die Download User (i. d. R. sind die Downloaduser des/der xml Files Unternehmen, welche die Daten weiter verarbeiten). Fehlerhafte FI / PI werden unmittelbar nach Korrektur wieder zum Download zur Verfügung gestellt. <u>Dokumentenverweis:</u> Ergänzend vgl. Antwort auf Frage 3. Vgl. Beilage J: 1. Information und Einstiegsmaske, Punkt 16.
31	Sollen Fachinformationen D / F und die Patienteninformationen D / F / I in einem xml File zum Download angeboten werden, oder sollen die einzelnen Sprachversionen in einzelnen Files zur Verfügung stehen. Die zweite Version hat den Vorteil, dass die einzelnen Files weniger schwer sind und durch den User auch einfacher zu strukturieren sind.	Siehe Antwort auf Frage 5
32	Im Pflichtenheft unter 8.2.7 sollen Angaben zu Partnern und zur Art der Zusammenarbeit gegeben werden. Unter Punkt 9.3 werden Subunternehmer und	Wir haben im Rahmen der Ausschreibung keine Subunternehmer zugelassen, insofern ist 9.3 richtig. Ausnahme Rechenzentrumsbetrieb, damit hat

	Bietergemeinschaften von einer Offertstellung ausgeschlossen. Die konkrete Frage: Der EDI (Bem. Swissmedic EDL) betreibt die AIPS Plattform gem. Pflichtenheft, unterhält den Helpdesk und die Server inkl. Security und Back-up. Der EDI (Bem. Swissmedic EDL) lizenziert die Software für den Upload der Files (Parser) und für die Umwandlung in das xml-Format von einem Partner und integriert diese Applikation in die AIPS. Entspricht diese Konstellation gemäss den Bedingungen für eine Offertstellung nur einer Partnerschaft oder ist dies eine Bietergemeinschaft?	der Punkt 8.2.7 seine Berechtigung. Vgl. Antwort Frage 10.
--	---	--

Gerne erwarten wir Ihr Angebot.

Mit freundlichen Grüssen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
IT Beschaffungsmanagement

Markus Diethelm

Antwort zu Frage 23:

Es gibt beispielsweise für Radiopharmazeutika¹ bei den Fachinformationen in Ergänzung zu den Rubriken der AMZV (1. bis 20.) noch ein weiteres Kapitel Strahlenexposition, das eine XML-Strukturergänzung bedeuten könnte:

Rubrik gemäss AMZV	Zusätzlich für Radiopharmazeutika
1. Name des Präparates	
2. Zusammensetzung	
3. Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit	
4. Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten	
5. Dosierung / Anwendung	
	Strahlenexposition
6. Kontraindikationen	
7. Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen	
8. Interaktionen	
9. Schwangerschaft, Stillzeit	
10. Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen	
11. Unerwünschte Wirkungen	
12. Überdosierung	
13. Eigenschaften / Wirkung	
14. Pharmakokinetik	
15. Präklinische Daten	
16. Sonstige Hinweise	
17. Zulassungsnummer	
18. Packungen	
19. ZulassungsinhaberIn	
20. Stand der Information	

¹ Ein Beispiel dafür wäre Zevalin (Zulassungsnummer 56114)