

Projekt: 82539

Projekttitle der Beschaffung:

Arzneimittelinformationspublikationssystem AIPS

	Frage	Antwort
1	<p>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 Produktnamen liegt bei der Swissmedic zur Zeit nur in einer Sprache vor (Packungen.xls).</p>	
2	<p>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-Anbietern herrschen.</p>	
3	<p>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?</p>	
4	<p>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?</p>	

Projekt: 82539

Projekttitle der Beschaffung:

Arzneimittelinformationssystem AIPS

	Frage	Antwort
5	<p>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?</p>	
6	<p>Die Beilage K FI mittel enthält eine Fachinfo mit einem Diagramm. Wie beabsichtigt die Swissmedic diese Diagramme zur Verfügung zustellen? 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 Registrationsnummer enthalten. Diagramme in einem XML oder YAML Format darzustellen macht keinen Sinn.</p>	

Projekt: 82539

Projekttitle der Beschaffung:

Arzneimittelinformationspublikationssystem AIPS

	Frage	Antwort
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?	
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.	
9	EK11: Betrifft die Versicherung für Personenschäden und Sachschäden die Nutzer der Plattform oder die Mitarbeiter des EDL.	
10	Die FI enthält immer die 5-stellige Swissmedic-Nummer. Somit kann die FI eindeutig einer Registration 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 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 Registrationsnummern zugeordnet. Die FI wird auf Registrations-Ebene zugeordnet. Das ist ein grosser Unterschied. Bei der PI könnte damit präziser gearbeitet werden.	