swissmedic

Digitale Plattformen Swissmedic – Swissmedic Portal

Ulrich Vogler, Leiter IT

Warum Digitalisierung bei Swissmedic?

Vor zehn Jahren bestanden regulatorische Prozesse primär aus Dokumenten. In Zukunft werden sie zunehmend auf Daten basieren.

Die Vision - Vom Dokument zu den Daten

Regulatory & Beyond 2024



eCTD

PDF

eDok

Current process
(document-centred)

- Communication via eGov Portal
- **Word forms** / PDF
- Many **media discontinuities**
- Separate system for SMC (SAP)
- All data recorded manually at SMC
- Published in document form and Excel



HL7 FHIR

PDF

eCTD
(Modules 2-5)

swissmedic

New Swissmedic Portal
(data-centred)

- All communication via Portal
- **Online forms** (with FHIR (ISO IDMP) interface)
- Data recorded once (**once-only principle**) to ISO standards
- Data accessible and usable
- Joint system
  (for Swissmedic internally and stakeholders)
- Published as a data package (FHIR)

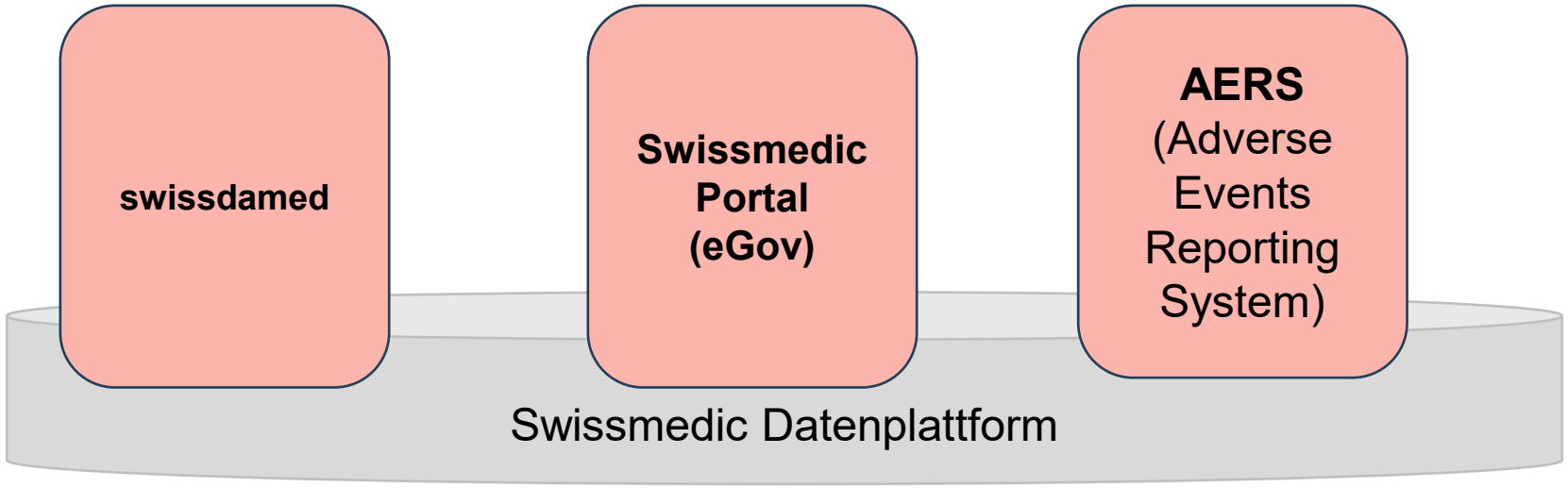




HL7 FHIR

swissmedic

Unsere digitalen Plattformen im Zusammenspiel



Die Plattformen adressieren unterschiedliche regulatorische Domänen, folgen jedoch denselben Prinzipien:

digitale Interaktion, höhere Transparenz und bessere Datenqualität durch
standardisierte Prozesse und Datenformate

swissmedic

Was wurde seit 2025 im Swissmedic Portal erreicht?

Okt 2025

- Firmenbasisdossier
- Master-Dossier und Einzelmeldungen

März 2026

- IDMP konforme Ausgangsstoffe für spezifizierte Substanzen

Mai 2026

- Usability Workshop mit Fachvertretern

Mai 2026

- Detailseite Firmenbasisdossier
- Komplementär- und Phyto-Stoffdatenbank

August 2026

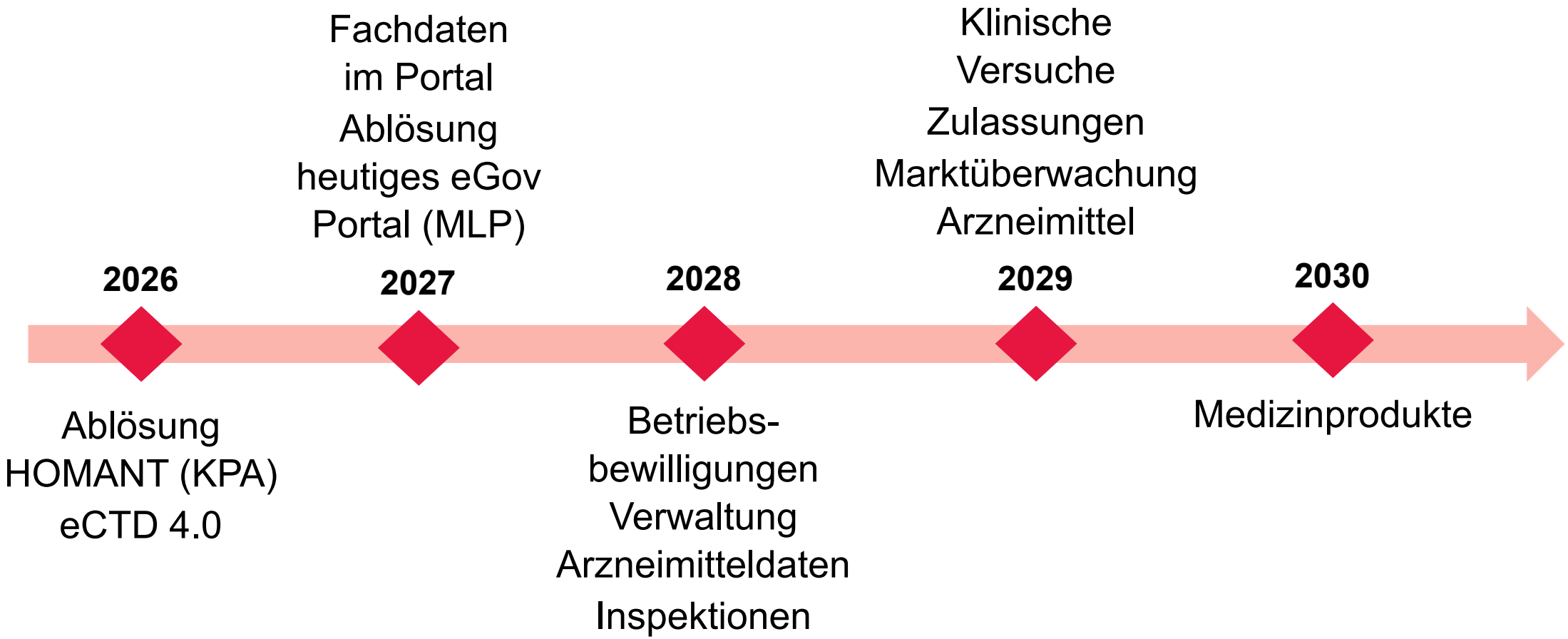
- Optimierung Navigation
- Interne Übersicht über alle Betriebsbewilligungen

Sep 2026

- Wesentliche Änderungen (Art 42 Abs 2 AMBV)
- Externe Bereitstellung KPA Fachdaten

swissmedic

Nächste Meilensteine im Swissmedic Portal



swissmedic

Zielbild für eine gemeinsame digitale Zukunft

- Benutzererlebnis
  - einfachere Interaktion
- Durchgängige digitale Prozesse
  - weniger Medienbrüche
- Datenqualität und Standards
  - Harmonisierung

- *Mehr digitale End-to-End-Prozesse*
- *Höherer Automatisierungsgrad*
- *Noch engere digitale Zusammenarbeit mit Stakeholdern*