

Wegleitung

PSUR PBRER Information Einreichung HAM

Identifikationsnummer: MU103_10_002

Version: 2.1

Gültig ab Datum: 20.06.2023

Inhaltsverzeichnis

Wegleitung	1
1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen	2
2 Einleitung	2
3 Zielsetzung	3
4 Geltungsbereich	3
5 Vorgehen	3
5.1 Allgemein	3
5.2 Fristen	3
5.3 Format	4
5.4 Unterlagen	4
5.5 Anfragen	4
6 Sonstiges	4

1 Begriffsbestimmungen, Abkürzungen

CCDS	Company Core Data Sheet
DLP	Data Lock Point
eCTD	Electronic Common Technical Document (ICH)
eDok	Elektronisches Einreichungsformat bei Swissmedic
EU-SmPC	European Summary of Product Characteristics
GVP Modul VII	Guideline on Good Pharmacovigilance Practices on PSUR (Rev 1)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; SR 812.21)
IBD	international Birth Day
ICH	International Conference of Harmonisation
ICH E2C (R2)	ICH Tripartite Guideline on PBRER
KT	KalenderTage
PSUR	Periodic Safety Update Report
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
RMP	Risk Management Plan
VAM	Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, SR 812.212.21)

2 Einleitung

Diese Wegleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Der Gesuchstellerin soll durch die Publikation transparent gemacht werden, welche Anforderungen zu erfüllen sind, damit entsprechende Gesuche von Swissmedic möglichst rasch und effizient bearbeitet werden können.

3 Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Einreichung von PSUR / PBREER und erläutert die formelle und regulatorische Aspekte.

4 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für den Bereich Arzneimittelsicherheit für die Einreichung von PSUR / PBREER von Humanarzneimitteln.

Mitgeltende Dokumente

ICH E2C (R2)

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VII – Periodic safety update report

5 Vorgehen

5.1 Allgemein

Gemäss Art. 60 VAM wird die Inhaberin einer Zulassung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff oder mit einem Biosimilar der Swissmedic während vier Jahren nach der Zulassung periodisch und unaufgefordert einen aktualisierten Bericht über die Sicherheit und das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieses Arzneimittels einreichen. Der Beobachtungszeitraum des PSUR/PBREER muss das Verfügungsdatum einschliessen und danach lückenlos bis mindestens vier Jahre nach der Verfügung dauern.

Bei Erweiterung der Zulassung nach bereits abgelaufener PSUR Pflicht, kann Swissmedic im Rahmen einer Auflage (Art. 16 Abs. 1 HMG) die Pflicht über die im Art. 60 VAM hinaus genannten Frist von vier Jahren, verlängern oder neu ansetzen.

Das Enddatum der PSUR Pflicht wird der ZI in der jeweiligen Verfügung mitgeteilt

Die Pflicht zu PSUR Einreichung während vier Jahren gilt auch für Impfstoffe, mit Ausnahme von saisonalen Influenza-Vakzinen, für welche eine zeitlich unbegrenzte Pflicht zur jährlichen Einreichung besteht.

5.2 Fristen

Die PSUR/PBREER Einreichung erfolgt in der Regel 1x pro Jahr eingereicht.

Eine Anpassung des Einreichungsrhythmus (z.B. Einreichung alle 6 Monate, Einreichung alle 2 Jahre) ist möglich. Dazu ist eine Mitteilung mit kurzer Begründung der Swissmedic einzureichen. In begründeten Fällen, wenn Swissmedic der Anpassung nicht zustimmen kann, wird die Zulassungsinhaberin kontaktiert, andernfalls gilt sie als akzeptiert. s. Kap. 5.5 Anfragen.

Grundsätzlich gilt, dass pro Gesuch nur 1 PSUR/PBREER Dokument akzeptiert wird.

Die Einreichung der PBREER / PSUR soll innerhalb von 90KT nach DLP / IBD erfolgen.

5.3 Format

Die Berichte sind in dem Format der ICH E2C (R2) Guideline einzureichen. Das Format sieht u.a. eine tabellarische Aufstellung von unerwünschten Reaktionen vor. Diese sollen die Summe der wichtigsten Fallkategorien, wie Fälle mit fatalen Ausgang, schwerwiegende, *schwerwiegende unbekannte und alle kausal bestätigte Fälle*) beinhalten. Sollten solche Übersichtstabellen im Bericht nicht aufgeführt sein, sind sie als Annex separat vorzulegen. Andere Formate können auf Anfrage hin akzeptiert werden.

5.4 Unterlagen

Zusammen mit dem Bericht muss das vollständig ausgefüllte Formular PSUR / PBRER, CCDS, EU-SmPC, tabellarischer Vergleich der aktuellen Schweizer Fachinformation mit der EU-SmPC. Bei nationalen Zulassungen sollen mind. Kapitel 4.1 bis 4.9 deutsch, französisch oder englisch eingereicht werden. Zusätzliche Informationen können eingereicht und im Begleitschreiben erwähnt werden. Im Rahmen der PSUR/PBRER Einreichungen können RMP-Updates vorgelegt werden. Ein RMP – Update ist angezeigt, wenn neue Erkenntnisse Anpassungen der «safety concerns», der Pharmacovigilance-Aktivitäten oder der risikomindernden Massnahmen erfordern (siehe «Wegleitung RMP ICH E2E Informationen Einreichung HAM»).

Die Einreichung kann als eCTD oder eDOK via Swissmedic eGov-Portal erfolgen.

Falls ein PSUR im Rahmen eines Zulassungsgesuches (z.B. Erweiterung der Zulassung oder Änderung der Arzneimittelinformation) eingereicht wird, muss das im Begleitschreiben zu diesem Gesuch vermerkt werden.

5.5 Anfragen

Allgemeine Anfragen zu PSUR/PBRER und solche betreffend Anpassung des Rhythmus für die Einreichung (mit kurzer Begründung) sind zu richten an: riskmanagement@swissmedic.ch

6 Sonstiges

Neue Sicherheitssignale national wie international müssen Swissmedic ad hoc und unverzüglich gemeldet werden (Art. 59 HMG bzw. Art. 61 und 62 VAM)

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
2.1	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
2.0	Kapitel 5.2: Ergänzungen bzgl. PSUR-Einreichung (pro Gesuch nur 1 PSUR/PBRER Dokument, 1x6 Monate oder 1x12 Monate). Kapitel 5.4: Ergänzungen bzgl. Einreichung von RMP-Updates Kap 5.5 Anpassungen des PSUR Rhythmus müssen künftig nicht beantragt werden, Eine Mitteilung an Riskmanagement genügt.	er
1.0	Umsetzung HMV4	er