

Aide-mémoire

Biovigilance (déclarations individuelles, PSUR) et défauts de qualité liés aux ATMP autorisés et à d'autres produits (bactériophages, etc.) et procédés

Numéro d'identification : BW314_00_984

Version : 4.0

Date de validité : 01.10.2023

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	2
1.1	Définitions.....	2
1.2	Abréviations.....	3
2	Introduction et objet.....	3
3	Bases légales.....	4
4	Déclarations à Swissmedic.....	5
4.1	Effets indésirables de médicaments	5
4.1.1	Événements relatifs aux donneurs / événements lors du prélèvement dans le cadre de la fabrication.....	6
4.1.2	Incidents concernant les patients qui surviennent dans le cadre de la fabrication.....	6
4.2	Défauts de qualité.....	6
4.2.1	Incidents relatifs aux produits qui surviennent dans le cadre de la fabrication	7
4.3	Libération exceptionnelle – libération de lots hors spécifications (OOS)	8
4.4	Incidents impliquant spécifiquement des produits de TG / OGM – libération dans l’environnement, transmission à d’autres personnes/animaux (seulement TG/OGM)	8
4.5	Signaux	9
4.6	Soupçon de trafic illégal.....	9
4.7	PSUR, selon l’art. 60 OMéd.....	10

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Définitions

Advanced therapy medicinal products (ATMP)

Les médicaments de thérapie innovante ou « *advanced therapy medicinal products* » (ATMP), en anglais, comprennent aussi bien les transplants standardisés au sens de la législation sur la transplantation (p. ex. produits de thérapie cellulaire somatique et produits tissulaires issus de la biotechnologie) que les produits de thérapie génique et d’autres préparations à base d’acides nucléiques tels qu’ils sont définis dans la loi sur les produits thérapeutiques et compte tenu de l’art. 5, al. 2 de la loi sur le génie génétique (LGG ; RS 814.91) et de l’art. 3, al. 1, let. d de l’ordonnance sur la dissémination dans l’environnement (ODE ; RS 814.911). Entrent également dans cette catégorie les associations d’ATMP avec des dispositifs médicaux ou des cellules ou tissus xénogéniques.

Les ATMP sont considérés comme des médicaments et donc soumis à la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h).

Selon l'art. 3, let. b ODE, le matériel génétique ayant une activité biologique qui contient de l'ADN et de l'ARN est en principe assimilé à des micro-organismes, mais n'est pas nécessairement considéré comme tel. Afin de tenir compte de cette situation juridique initiale et de permettre l'application d'une approche basée sur les risques, le terme ATMP englobe également les préparations dans lesquelles des informations génétiques sont introduites dans des cellules somatiques comme par exemple les oligonucléotides, les vecteurs, l'ARN_m (y compris les vaccins) et l'ARN antisens (ARN_{as}). Lors de déclarations de libération dans l'environnement, l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sont informés/consultés conformément à l'art. 81 OMéd et à l'art. 43 ODE.

Le présent aide-mémoire s'applique également aux produits et procédés tels que les transplants autologues et d'autres thérapies comme les bactériophages, les procédés d'inactivation des agents pathogènes dans le sang et les procédés relatifs aux médicaments non standardisés ou transplants non standardisés qui n'entrent pas dans la définition des ATMP, mais impliquent des procédés similaires.

1.2 Abréviations

ATMP	<i>Advanced therapy medicinal products</i>
OGM	Organismes génétiquement modifiés
OOS	<i>Out of specification</i> (hors spécifications)
PSUR/PBRER	<i>Periodic safety update report / Periodic benefit risk evaluation report</i>
TG	Thérapie génique
TrSt	Transplant standardisé

2 Introduction et objet

L'art. 49 de la loi sur la transplantation prévoit qu'en sus des dispositions de ladite loi, les dispositions de l'art. 3 (devoir de diligence) et de l'art. 59 (obligation de déclarer, système de notification et droit de déclarer) de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h) s'appliquent par analogie aux transplants standardisés / procédés. Les exigences auxquelles le système de déclaration pour les ATMP doit répondre ont ainsi été alignées sur celles applicables aux médicaments.

Les établissements et entreprises qui fabriquent ou distribuent des ATMP sont ainsi soumis à une obligation, inscrite dans la LPT_h, de déclarer les effets indésirables, les incidents, les défauts de qualité, les libérations exceptionnelles de lots hors spécifications (« *out of specification* » ou OOS, en anglais), les signaux ainsi que les soupçons de trafic illégal. De plus, cette obligation de déclarer en vertu de la LPT_h vaut aussi pour les événements liés à des produits comme les bactériophages ou à des procédés soumis à autorisation (art. 31 à 33 OMéd : procédés pour l'inactivation ou l'élimination d'agents pathogènes, procédés pour la fabrication de transplants non standardisés, procédés pour la fabrication de médicaments non standardisés). Selon l'art. 34 OMéd, les dispositions relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments prêts à l'emploi s'appliquent par analogie à l'autorisation de tels produits et procédés.

Quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux, ou est habilité à le faire en tant que professionnel de la santé, est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique.

S'agissant des ATMP, les événements survenant dans le cadre de la fabrication des ATMP (prélèvement des cellules/tissus, production, stockage, tests et transport des produits) ou de leur administration doivent également être déclarés. Pour les produits de TG/OGM, il convient en outre de déclarer les cas dans lesquels une dissémination dans l'environnement ou une transmission à une autre personne ou à un animal a eu lieu.

Selon les directives de l'Union européenne fixant les BPF spécifiques aux ATMP et aux transplants standardisés (Eudralex, volume 4, partie IV, art. 11.5.), il est possible, dans certaines conditions et malgré l'obtention de résultats hors spécifications à l'un ou plusieurs des tests pertinents pour la libération, de libérer des lots de produits en vue d'une utilisation chez des patients dans le cadre d'une libération exceptionnelle, après accord du médecin traitant et information du service responsable de la libération sur le marché. De telles libérations doivent être déclarées à Swissmedic.

L'obligation de déclaration à Swissmedic et les délais applicables sont expliqués plus en détail au chapitre 8 *Surveillance du marché*, section 3 *Vigilance* de l'OMéd (art. 61 à 64).

L'art. 60, al. 1 OMéd dispose en outre que le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe actif nouveau doit remettre à Swissmedic, périodiquement et spontanément pendant quatre ans, un rapport sur la sécurité et le rapport bénéfice-risque (*periodic safety update report*, PSUR).

Le présent aide-mémoire décrit les obligations de déclaration des fabricants d'ATMP, des titulaires d'une autorisation pour de tels produits et des personnes qui utilisent ou remettent des ATMP autorisés à titre professionnel ainsi que la procédure pour soumettre les déclarations à Swissmedic dans les délais.

3 Bases légales

Bases légales suisses

- Loi sur la transplantation (RS 810.21)
- Loi sur le génie génétique (LGG ; RS 814.91)
- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21)
- Ordonnance sur la dissémination dans l'environnement (ODE ; RS 814.911)
- Ordonnance sur la transplantation (RS 810.211)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
- Ordonnance sur les essais cliniques (OClin ; RS 810.305)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)

Bases légales internationales

- Eudralex, volume 4, partie IV, BPF pour les ATMP du 22 novembre 2017
- ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)

- ICH guideline E2D post-approval safety data management: definitions and standards for expedited reporting
- ICH guideline E2F on development safety update report Good Case Management Practice (CIOMS V)
- Règlement CE n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante

4 Déclarations à Swissmedic

4.1 Effets indésirables de médicaments

La saisie de déclarations spontanées d'effets indésirables de médicaments vise à identifier des signaux de sécurité de manière précoce et fiable, autrement dit de nouveaux aspects importants présumés de risques connus ou nouveaux liés à des médicaments.

Selon l'art. 61 OMéd, le fabricant ou le titulaire de l'autorisation doit déclarer à Swissmedic :

- les effets indésirables graves et les effets jusque-là inconnus, constatés en Suisse, dont il est présumé qu'ils sont en relation avec l'usage de son médicament ;
- le fabricant ou le titulaire de l'autorisation doit également faire une déclaration à Swissmedic lorsque les effets indésirables susmentionnés deviennent fréquents ;
- les effets indésirables, constatés en Suisse ou à l'étranger, dont il est présumé qu'ils sont en relation avec l'usage de son médicament :
 - lorsqu'il s'agit d'un risque jusque-là inconnu ou d'un nouvel aspect d'un risque connu requérant l'étude ou la mise en œuvre de mesures visant à réduire le risque ou ayant conduit à prendre des mesures visant à réduire le risque à l'étranger, ou
 - lorsque de tels effets indésirables deviennent fréquents.

Selon l'art. 63 OMéd, les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues de déclarer :

- tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament ;
- tout effet indésirable présumé, jusque-là inconnu ;
- toute observation de faits graves ou jusque-là inconnus compromettant la sécurité des médicaments.

Délais de déclaration

Les délais sont indiqués à l'art. 62 OMéd sur la base des lignes directrices CIOMS I et E2D de l'ICH. Les effets indésirables ci-après doivent être déclarés par le fabricant ou le titulaire de l'autorisation dans les délais suivants après la prise de connaissance :

- 15 jours : tout effet indésirable grave, tout effet indésirable connu ou jusque-là inconnu devenant fréquent ;
- 60 jours : tout effet indésirable mineur, jusque-là inconnu.

Selon l'art. 63 OMéd, les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues de respecter les délais ci-après.

- Les effets indésirables graves et les faits graves observés doivent être déclarés dans un délai de 15 jours.
- Tous les autres événements doivent être communiqués dans les 60 jours.

Mode de déclaration

La déclaration doit être soumise selon les modalités suivantes :

- Pour tous les produits et procédés (sauf les procédés d'inactivation des agents pathogènes dans le sang) :
 - via le portail EIViS ou une connexion par passerelle (Gateway).

Ces deux possibilités impliquent une procédure d'enregistrement. De plus amples informations sont disponibles sous les liens suivants :

[Système de vigilance \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

[EIViS – le système de transmission électronique d'annonces de vigilance \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

[Déclaration / transmission de cas d'effets indésirables présumés de médicaments par les entreprises pharmaceutiques \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

- Pour les procédés d'inactivation des agents pathogènes dans le sang :
 - déclaration dans le cadre du système d'hémovigilance (www.swissmedic.ch/hemovigilance)

4.1.1 Événements relatifs aux donneurs / événements lors du prélèvement dans le cadre de la fabrication

Des incidents susceptibles d'entraîner des dommages transitoires ou irréversibles chez le donneur (p. ex. collapsus, effets à long terme) peuvent survenir dans le cadre du don (de sang, de cellules, de tissus, etc.) ou pendant la préparation de ce dernier. À ce jour, seuls les effets secondaires graves chez le donneur sont soumis à l'obligation de déclarer, c'est-à-dire les événements ayant entraîné un traitement médical ou l'hospitalisation du donneur.

La déclaration s'effectue selon les modalités énoncées au point 4.1 *Effets indésirables de médicaments*.

4.1.2 Incidents concernant les patients qui surviennent dans le cadre de la fabrication

Outre les effets indésirables d'un médicament à proprement parler visés à l'art. 61, al. 1, al. 2 et al. 4, let. a et b OMéd, il convient, pour les ATMP, de déclarer les événements suivants :

- événements qui surviennent au laboratoire et concernent un défaut au niveau des tests, de la gestion des échantillons ou des résultats de tests (p. ex. confusions / erreurs de transcription) ;
- erreurs au moment de la livraison de produits (p. ex. livraison de produits sans défaut à la mauvaise personne, livraison d'un produit erroné, livraison d'un produit non optimal pour le patient) qui se manifestent sous forme d'événements « *near miss* » ou entraînent des transplantations erronées (avec ou sans conséquences).

La déclaration s'effectue selon les modalités énoncées au point 4.1 *Effets indésirables de médicaments*.

4.2 Défauts de qualité

Selon l'art. 61 OMéd, le fabricant ou le titulaire de l'autorisation doit déclarer à Swissmedic :

- les défauts de qualité constatés en Suisse ;
- les défauts de qualité constatés à l'étranger pouvant concerner des lots mis sur le marché en Suisse.

Selon l'art. 63 OMéd, les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues de déclarer tout défaut de qualité présumé.

Délais de déclaration

Les défauts de qualité constatés en Suisse ou à l'étranger par le fabricant ou le titulaire de l'autorisation au sens de l'art. 61, al. 6 OMéd doivent être déclarés à Swissmedic immédiatement et au plus tard dans les 15 jours suivant la constatation (art. 62, al. 3 OMéd).

Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont tenues de déclarer tout défaut de qualité présumé immédiatement et au plus tard dans les 15 jours suivant la constatation (art. 63 OMéd).

Mode de déclaration

Les déclarations doivent être soumises via la division Contrôle du marché des médicaments de Swissmedic (voir l'aide-mémoire *MU102_10_001f_MB Annonce de défauts de qualité*). Pour cela, il convient d'utiliser soit le formulaire *MU102_10_001f_FO_Signalement d'un défaut de qualité d'un médicament*, soit le formulaire en ligne.

Ces formulaires et l'aide-mémoire sont disponibles sous le lien suivant : [Annonce des défauts de qualité \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/fr/actualites/annonces-de-defauts-de-qualite).

Au point 3.2 du formulaire (*Description détaillée du (des) défaut(s) de qualité constaté(s)*), il faut notamment indiquer s'il s'agit d'une déclaration initiale ou de suivi ainsi que le numéro de patient, le cas échéant.

En présence d'un défaut de classe I, il faut en aviser préalablement par téléphone le point de contact (voir chapitre 7 *Adresse de contact* de l'aide-mémoire susmentionné) afin de permettre la mise en œuvre de la procédure prescrite pour de tels défauts graves de qualité dans le délai très court prévu.

4.2.1 Incidents relatifs aux produits qui surviennent dans le cadre de la fabrication

Les incidents relatifs aux produits comprennent :

- les événements constatés pendant la fabrication (production, stockage, transport et tests) qui entraînent ou ont entraîné ou auraient pu entraîner une altération de la qualité/sécurité/efficacité d'un produit (p. ex. contamination, rupture de la chaîne du froid, etc.) ;
- les événements graves survenant chez le receveur qui peuvent être liés à un défaut de qualité de l'ATMP et d'autres produits et procédés, à leurs composants (substances de conservation, milieux, vecteurs viraux, etc.) ou à un dispositif médical et aux matrices qui composent le produit.

Il convient de faire la différence entre un événement lié à une erreur individuelle et un événement lié à une erreur systémique (avec infraction éventuelle aux BPF). Les incidents relatifs aux produits doivent être consignés en continu dans le cadre du système de gestion de la qualité des fabricants.

Cela peut être exigé par Swissmedic pendant les inspections ou en cas de besoin (art. 58, 59 et 60 LPT^h).

Les incidents graves (p. ex. contamination avec issue fatale) doivent être déclarés à Swissmedic au plus tard sous 15 jours et évalués séparément au cas par cas (erreur individuelle/erreur systémique).

La déclaration s'effectue selon les modalités énoncées au point 4.2 *Défauts de qualité*.

Le cas échéant, Swissmedic peut procéder à une inspection sur place (inspection *for cause*). En cas de manquement aux règles des BPF, l'autorisation peut être suspendue (art. 66 LPT^h).

4.3 Libération exceptionnelle – libération de lots hors spécifications (OOS)

Les informations concernant la libération exceptionnelle d'un lot hors spécifications (OOS) doivent être communiquées à Swissmedic sous forme de rapport récapitulatif comprenant une évaluation du risque ainsi que les mesures et investigations prévues.

Les documents doivent inclure au moins les informations suivantes :

- nom de l'ATMP et composition, numéro d'autorisation de Swissmedic ;
- informations sur la posologie, le mode d'administration et la durée d'administration, numéro de lot, date de fabrication et de péremption, lieu de fabrication / fabricant (si plusieurs sont autorisés) ;
- informations sur le patient (âge, sexe, diagnostic), informations sur le centre / la clinique qui assure le traitement et le médecin ;
- description du résultat OOS, y compris analyse des causes (*root cause*) ;
- évaluation des risques par le titulaire de l'autorisation ;
- document prouvant que le médecin responsable a été informé des résultats OOS et accepte de traiter ses patients avec le lot de produit concerné.

Swissmedic se réserve le droit de demander d'autres documents, le cas échéant.

Délais de déclaration

La libération exceptionnelle de lots de fabrication qui ont donné lieu à des résultats OOS doit être déclarée à Swissmedic immédiatement et au plus tard dans un délai de 15 jours.

Mode de déclaration

La déclaration s'effectue selon les modalités énoncées au point 4.2 *Défauts de qualité*.

4.4 Incidents impliquant spécifiquement des produits de TG / OGM – libération dans l'environnement, transmission à d'autres personnes/animaux (seulement TG/OGM)

Il convient d'informer Swissmedic si un produit de TG / OGM est libéré dans l'environnement ou transmis à une autre personne ou à un animal (art. 31 et art. 45 ODE).

Délais de déclaration

La libération/transmission de produits de TG / OGM doit être déclarée à Swissmedic sans tarder, mais au plus tard dans un délai de cinq jours.

Mode de déclaration

La déclaration s'effectue selon les modalités énoncées au point 4.1 *Effets indésirables de médicaments*.

En plus, la déclaration doit être soumise à biovigilance@swissmedic.ch. Pour cela, il faut utiliser le formulaire [BW314_00_991f FO Formulaire Déclaration dissémination/transfert de TG/OGM autorisés](#).

4.5 Signaux

Les signaux de sécurité et les signaux relatifs à l'efficacité (de sources nationales ou étrangères) qui concernent le rapport bénéfice-risque d'un ATMP doivent être déclarés à Swissmedic dès leur constatation (art. 59 LPT, art. 61, al. 4 et 5 OMéd, art. 62, al. 2 OMéd). De plus amples informations sont disponibles dans le Guide complémentaire [MU101_20_001f WL Guide complémentaire Signaux relatifs MUH](#).

Délais de déclaration

Après leur constatation, les signaux de sécurité doivent être déclarés dans les délais suivants :

- immédiatement et au plus tard dans un délai de cinq jours pour les signaux de sécurité qui nécessitent rapidement des mesures visant à garantir la sécurité du médicament ;
- dans un délai de 15 jours pour les autres signaux de sécurité portant sur un risque potentiellement grave.

Mode de déclaration

Les déclarations doivent être faites au moyen du formulaire [MU101_10_025e FO Signal Notification Form](#) via le portail (« Safety Communication ») ou par voie postale (CD-ROM), à l'adresse suivante : Swissmedic, Operational Support Services, Hallerstrasse 7, 3012 Berne (voir le Guide complémentaire *Signaux relatifs MUH* cité plus haut).

4.6 Soupçon de trafic illégal

Selon l'art. 62a OMéd, quiconque fabrique ou met sur le marché des médicaments est tenu de déclarer tout soupçon de trafic illégal, commis par des tiers, ayant un rapport avec son activité, l'un de ses produits ou un composant de ceux-ci.

De plus amples informations sont disponibles dans l'aide-mémoire [MU104_20_001f MB Obligation de déclarer tout soupçon de trafic illégal de médicaments](#).

Délais de déclaration

Selon l'art. 62a OMéd, tout soupçon doit être déclaré sans tarder, mais au plus tard dans un délai de cinq jours.

Mode de déclaration

Tout soupçon de trafic illégal doit être déclaré en utilisant le formulaire en ligne disponible sous Surveillance du marché / Importations illégales de médicaments / Annonce de soupçon de trafic

illégal de médicaments (voir l'aide-mémoire *Obligation de déclarer tout soupçon de trafic illégal de médicaments* cité plus haut).

4.7 PSUR, selon l'art. 60 OMéd

Selon l'art. 60 OMéd, le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe actif nouveau doit remettre à Swissmedic, périodiquement et spontanément pendant les quatre ans suivant l'octroi de l'autorisation, un rapport sur la sécurité du médicament. L'obligation peut à tout moment être prolongée en tant que charge (base légale : art. 16, al. 1 LPTh) au-delà des délais énoncés à l'art. 60 OMéd.

En règle générale, Swissmedic accepte facilement l'alignement sur le rythme international et n'exige que dans des cas exceptionnels dûment motivés l'établissement d'un rapport périodique spécialement pour la Suisse.

Explications

1. Période d'observation :
 - La période d'observation sur laquelle porte le PSUR/PBRER doit débuter à la date à laquelle la décision a été rendue, puis se déroule sans interruption jusqu'au quatrième anniversaire de l'autorisation au moins.
2. Réinitialisation de la période d'obligation quadriennale en cas de modifications importantes :
 - Fixation par Swissmedic au cas par cas – aucune règle automatique
 - Swissmedic est tenu impérativement de communiquer la date actuelle à laquelle l'obligation de dresser des rapports expire dans la décision relative aux rapports périodiques.
 - En cas de modification importante après l'échéance de la période pendant laquelle des rapports doivent être remis, Swissmedic doit le mentionner obligatoirement dans la décision qu'il rend au sujet de la modification (charge).
3. Envoi :
 - Une fois par an. Swissmedic peut exiger une période plus courte en cas de traitements innovants.
 - Une adaptation du rythme est possible sous réserve de demande fondée. En cas d'incompatibilités avec la période de rapports imposée à l'échelle internationale, une demande d'ajustement peut être adressée à Swissmedic.
 - Pas de *bridging reports*.
4. Format des rapports :
 - Conformément à la ligne directrice E2C (R2) de l'ICH
 - Pour des raisons relevant de la technique législative, le concept de PSUR continue à être utilisé malgré la nouvelle version de la ligne directrice de l'ICH (GVP Module VII) conformément à la nouvelle législation de l'UE.
 - Le nouveau format arrêté pour les rapports périodiques selon l'ICH comporte des tableaux recensant les effets indésirables (*adverse reactions*). Ils doivent comprendre des tableaux synoptiques (*summary tables*) présentant les principales catégories de cas (*cases with fatal outcome, serious cases, serious unlisted cases, medically confirmed cases total*). Ces

tableaux constituent un élément important pour l'évaluation des rapports périodiques. Par conséquent, s'ils ne figurent pas dans le rapport, ils doivent être fournis séparément.

5. Documents d'accompagnement :

- Formulaire [MU103 10 002f FO Formulaire PSUR/PBRER pour les médicaments à usage humain](#) dûment rempli
- Le cas échéant, *Company Core Data Sheet* (CCDS), résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour l'UE (*EU-SmPC*)
- Tableau comparant les textes actuels de l'information professionnelle suisse et les rubriques 4.1 à 4.9 du RCP pour l'UE (s'il n'y a que des autorisations de mise sur le marché nationales dans l'UE : information française, allemande ou britannique)
- Mise à jour du RMP, le cas échéant (voir le guide complémentaire ci-dessous, qui s'applique par analogie aux ATMP)

Délais de déclaration

- PSUR : selon le Guide complémentaire [MU103 10 002f WL Guide complémentaire Envoi des informations PSUR/PBRER MUH](#)
- Mises à jour du RMP : selon le Guide complémentaire [MU103 10 001f WL Guide complémentaire RMP ICH E2E Informations relatives à l'envoi des rapports MUH](#)

Mode de déclaration

Les PSUR/RMP doivent être soumis via le service Submissions / le portail Swissmedic, voir sous [Submissions \(swissmedic.ch\)](#).

Demandes de renseignements

Dans la mesure du possible, par écrit à l'adresse : biovigilance@swissmedic.ch

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
4.0	Mise à jour du contenu, nouveaux modes de déclaration	pad
3.0	Processus de transfert des ATMP dans le secteur Autorisations Attribution d'un nouveau numéro d'identification Adaptations formelles, nouvelle mise en page	dei