

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Abkürzungen</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Zielsetzung</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Vorgehen</b> .....	<b>2</b>
5.1	Allgemein.....	2
5.2	Fristen .....	2
5.3	Format.....	2
5.4	Unterlagen.....	2
5.5	Anfragen.....	3
<b>6</b>	<b>Sonstiges</b> .....	<b>3</b>

## Änderungshistorie

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung	Visum Autor/in
1.0	01.01.2019	Umsetzung HMV4	er

## 1 Abkürzungen

CCDS	<i>Company Core Data Sheet</i>
eCTD	<i>Electronic Common Technical Document (ICH)</i>
eDok	Elektronisches Einreichungsformat bei Swissmedic
EU-SmPC	<i>European Summary of Product Characteristics</i>
GVP Modul VII	<i>Guideline on Good Pharmacovigilance Practices on PSUR (Rev 1)</i>
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; SR 812.21)
ICH	<i>International Conference of Harmonisation</i>
ICH E2C (R2)	<i>ICH Tripartite Guideline on PBRER</i>
KT	KalenderTage
PSUR	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PBRER	<i>Periodic Benefit-Risk Evaluation Report</i>
RMP	<i>Risk Management Plan</i>
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.

Diese Wegleitung erläutert die Einreichungspflicht und Form zu PSUR / PBRER.

### 3 Zielsetzung

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

### 4 Geltungsbereich

Dieses Merkblatt gilt für den Bereich Arzneimittelsicherheit für die Einreichung von PSUR / PRER.

#### 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/PBRER muss das Verfügungsdatum mit 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 werden in der Regel 1x pro Jahr eingereicht. Eine Anpassung des Rhythmus ist auf begründeten Antrag möglich. Keine *Bridging Reports*.

*Die Fristen gelten gemäss ICH E2C (R2):*

PBRER / PSUR umfassend 6 oder 12 Monate - innerhalb 70 KT

PBRER /PSUR umfassend mehr als 12 Monate – innerhalb 90KT

#### 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 ein Begleitschreiben, das vollständig ausgefüllte Formular PSUR / PBRER, CCDS, EU-SmPC, tabellarischer Vergleich der aktuellen Schweizer Fachinformation mit der EU-SmPC, bei nationalen Zulassungen F, D oder GB mind. Kapitel 4.1 bis 4.9 und falls seit der letzten Einreichung das RMP aktualisiert wurde, die neu erstellte RMP Version, einreichen.

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**

Anfragen sind zu richten an: [riskmanagement@swissmedic.ch](mailto: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)