# Adressen

## Zulassungsinhaberin

|  |  |
| --- | --- |
| Firmenname: | …… |
| Zusatz: | …… |
| Strasse / Nr.: | …… |
| PLZ / Ort: | …… |

# Grundangaben

*Alle Spezifikationen gelten für PSUR und PBRER gleichermassen.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Bezeichnung des Arzneimittels:** | …… |
| **Zulassungs-Nr.:** | …… |

|  |
| --- |
| **Gründe für das Einreichen dieses PSUR** |
| …… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eingereichte ergänzende Dokumente** | | |
|  | ICH E2E / RMP Aktualisierung | |
|  | Letzte durch Swissmedic genehmigte ICH E2E / RMP Version: …. | |
|  | * Gesuchs-ID: …. | |
|  | * eCTD-Sequence-Nr. (falls zutreffend): …. | |
| **Bitte geben Sie relevante Änderungen im Vergleich zur letztgenehmigten Version an, d.h. Kapitel und Punkte, unter denen die Änderungen zu finden sind:** | | |
| …… | | …… |
| …… | | …… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ergaben sich daraus Änderungen im RMP Summary?  *Falls ja, bitte aktuelle Version des RMP Summary einreichen* | ja | nein |
| Handelt es sich beim eingereichten RMP Update um den EU-RMP?  *Falls nein, bitte spezifizieren*  …… | ja | nein |
| Kommentare: …… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **PSUR- / PBRER-Daten** | |
| PSUR-Nr. und Zeitraum: | …… |
| “International Birth Date” *(dd.mm.yyyy)*: | …… |
| Wirkstoff: | …… |
| ATC-Code: | …… |
| Galenische Form: | …… |
| Dosis pro Einheit: | …… |
| Erstzulassung Schweiz *(dd.mm.yyyy)*: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exposition im PSUR-Zeitraum** | |
| CH: …… | Weltweit: …… |
| *(Angaben in Anzahl Patienten, in Patienten-Jahren/-Monaten/-Tagen oder Dosen; für CH und weltweit gleiche Einheit verwenden)* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sicherheitsrelevante Änderungen, z.B. in Fachinformation (FI)** | | |
| Wurden seit dem Datum der letzten PSUR-Einreichung sicherheitsrelevante Änderungen eingereicht? | ja  Bitte Gesuchs-ID angeben: | nein |
| Wurde ein Gesuch um Änderung z.B. der Indikation oder der empfohlenen Dosis eingereicht? | ja *(dd.mm.yyyy)* DATUM?  Bitte Gesuchs-ID angeben: | nein |
| Wurden im PSUR-Zeitraum sicherheitsrelevante Änderungen ausserhalb der Schweiz (EU-SmPC, SmPC eines EU-Mitgliedsstaates, US PI) genehmigt oder werden gegenwärtig sicherheitsrelevante Änderungen geprüft? | ja *(bitte erklären)* | nein |
| Besteht in der Schweiz aufgrund der PSUR-Daten Handlungsbedarf? | ja *(bitte erklären)* | nein |
| Kommentare: …… | | |

# Unterschrift

|  |
| --- |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben bestätigt:** |

*Zeichnungsberechtigte Person*

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum / Unterschrift: | …… |
| Name / Vorname: | …… |
| Telefon: | …… |
| E-Mail: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Der PSUR / PBRER ist zu senden an** | **Für Rückfragen** |
| Swissmedic  Schweizerisches Heilmittelinstitut  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Bern | Telefon +41 58 462 03 52  E-Mail [Riskmanagement@swissmedic.ch](mailto:Riskmanagement@swissmedic.ch) |

**Obligatorische Elemente eines Periodischen Berichtes nach VAM**

* Format in Übereinstimmung mit der ICH-Richtlinie E2C (R2) „ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)“, Januar 2013 oder ICH-Richtlinie E2C „Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs“.
* PSUR und sämtliche beigefügten Unterlagen sind in einer Amtssprache der Schweiz oder in Englisch vorzulegen.
* EU-Summary of Product Characteristics (SmPC), aktuell genehmigte Fassung mit Datum (*falls in EU nur nationale Zulassungen vorhanden, SmPC aus UK, Frankreich oder Deutschland beilegen*)*.*
* Ein **Vergleich zwischen der aktuell genehmigten Fassung der Schweizer Fachinformation und der EU-SmPC**, bis Abschnitt 4.9. Schwerpunkte sind Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen, Unerwünschte Wirkungen. (*Der Vergleich zwischen Schweizer Fachinformation und der EU-SmPC ist in tabellarischer Form einzureichen. Es ist die neueste genehmigte Version beider Dokumente heranzuziehen. Aussagen zu sicherheitsrelevanten Punkten, bei denen die Schweizer Fachinformation im Vergleich zur EU-SmPC weniger oder inhaltlich abweichende Information enthält, sind klar hervorzuheben. Fehlt ein solcher Vergleich, ist dies zu begründen; z.B. Präparat in keinem EU-Mitgliedsstaat zugelassen*).

**Formale Anforderungen**

Die Anforderungen sind zu finden auf der Swissmedic-Website [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Änderungshistorie

| Version | Gültig und verbindlich ab: | Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/in erstellt) | Visum Autor/in |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.0** | **30.04.2020** | **Es werden zusätzliche Informationen bezüglich früher eingereichter E2E / RMP und sicherheitsrelevanter Informationen gefordert** | **er** |
| **1.0** | **01.01.2019** | **Umsetzung HMV4** | **er** |