

Swissmedic informiert über Änderungen bei der Einreichung von PSUR (Periodic Safety Update Report) bzw. PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)

Ergänzung des Swissmedic Portals

Ab Sommer 2016 können Portaluser auch den Gesuchsverlauf der PSUR / PBRER-Begutachtung ihrer Arzneimittel via Swissmedic Portal nachverfolgen.

Der Versand einer Eingangsbestätigung an die Portaluser kann damit entfallen und wird ab sofort nicht mehr erfolgen.

Zulassungsinhaberinnen, die keinen Zugriff zum Swissmedic Portal haben, erhalten weiterhin eine Eingangsbestätigung.

Anpassung des Formulars «PSUR / PBRER für Humanarzneimittel»

MU103_20_001d_FO PSUR / PBRER für Humanarzneimittel

Aufgrund der Ergänzung des Swissmedic Portals mit PSUR / PBRER wurden einige Anpassungen im Formular «PSUR / PBRER für Humanarzneimittel» vorgenommen:

- Die rechtliche Vertretung wird neu auf dem Formular eingefügt.
- Die Felder «Eingang Swissmedic» und «Bestätigung des Eingangs durch Swissmedic» auf dem Formular entfallen komplett.
- Die bisher erforderliche Unterschrift der verantwortlichen Person entfällt.
- Kleinere Anpassungen an das Swissmedic-Layout wurden vorgenommen.
- Bisher musste bei bestimmten Periodic Safety Reports, z. B. «Annual Safety Report» aufgrund eines Sicherheitssignals, das Formular «PSUR / PBRER für Humanarzneimittel» nicht ausgefüllt werden. Der Grund war im Begleitbrief anzugeben.

Um in Zukunft Unsicherheiten zu vermeiden, wurde der Abschnitt «PSUR Einreichungsgrund» um einen weiteren Punkt ergänzt:

- Periodic Safety Report als risikomindernde Massnahme (z. B. als Signalaufgabe).
- Sonstige: