# Adresses

## Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la firme : | …… |
| Complément : | …… |
| Rue / n° : | …… |
| NPA, localité : | …… |
|  | |

# Informations de base

*Toutes les spécifications s’appliquent aussi bien au PSUR qu’au PBRER.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Dénomination du médicament :** | …… |
| **N° d’autorisation :** | …… |

|  |
| --- |
| **Motifs d’envoi du présent PSUR** |
| …… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Documents complémentaires soumis** | | |
|  | Mise à jour du RMP / ICH E2E | |
|  | Précédente version du RMP / ICH E2E approuvée par Swissmedic : …. | |
|  | * N° de demande : …. | |
|  | * Séquence eCTD (le cas échéant) : …. | |
| **Lister les modifications importantes par rapport à la version précédente, p. ex. les chapitres ou les points où se trouvent les modifications :** | | |
| …… | | …… |
| …… | | …… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cela a-t-il entraîné des modifications dans le résumé du RMP ?  *Si oui, soumettre la version actuelle du résumé du RMP.* | Oui | Non |
| La mise à jour du RMP soumise est le RMP européen  *Si non, préciser*  …… | Oui | Non |
| Commentaires : …… | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dates de PSUR / PBRER** | |
| N° de PSUR et période couverte : | …… |
| Date de naissance internationale *(jj.mm.aaaa)*: | …… |
| Principe actif : | …… |
| Code ATC : | …… |
| Forme pharmaceutique : | …… |
| Dose unitaire : | …… |
| Première autorisation en Suisse *(jj.mm.aaaa)*: | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Exposition pendant la période couverte par le PSUR** | |
| Suisse : …… | Monde entier : …… |
| *(Indiquer le nombre de patients, en années/mois/jours-patients ou en doses ; utiliser la même unité pour la Suisse et le monde entier.)* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Modifications liées à la sécurité, p. ex. dans l’information professionnelle** | | |
| Modifications liées à la sécurité soumises depuis la date de soumission du dernier PSUR : | Oui  Indiquer le n° de demande : | Non |
| Une demande de modification par ex. de l’indication, de la posologie recommandée a-t-elle été soumise ? | Oui *(jj.mm.aaaa)* DATE ?  Indiquer le n° de demande : | Non |
| Pendant la période couverte par le PSUR, des modifications liées à la sécurité ont-elles été approuvées hors de Suisse (résumé des caractéristiques du produit valable dans l’UE, résumé des caractéristiques du produit valable dans un État membre de l’UE, information américaine du produit), ou des modifications liées à la sécurité sont-elles en cours d’examen ? | Oui (*expliquer)* | Non |
| Des mesures doivent-elles être prises en Suisse sur la base des données contenues dans le PSUR ? | Oui (*expliquer)* | Non |
| Commentaires : …… | | |

# Signature

|  |
| --- |
| **Le/La soussigné(e) atteste de l’exactitude et de l’exhaustivité des informations fournies dans le présent formulaire :** |

*Personne autorisée à signer*

|  |  |
| --- | --- |
| Lieu, date / signature : | …… |
| Nom / prénom : | …… |
| Téléphone : | …… |
| E-mail : | …… |

|  |  |
| --- | --- |
| **Le PSUR / PBRER est à envoyer à :** | **Pour toute question :** |
| Swissmedic  Institut suisse des produits thérapeutiques  Operational Support Services  Hallerstrasse 7  3012 Berne | Téléphone +41 58 462 03 52  E-mail [Riskmanagement@swissmedic.ch](mailto:Riskmanagement@swissmedic.ch) |

**Éléments obligatoires d’un rapport périodique conformément à l’OMéd**

* Format conforme à la ligne directrice E2C (R2) de l’ICH *« ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER) »*, de janvier 2013, ou à la ligne directrice E2C de l’ICH *« Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs »*.
* Le PSUR et toute la documentation incluse doivent être soumis dans une langue officielle de la Suisse ou en anglais.
* Résumé des caractéristiques du produit (RCP) valable dans l’Union européenne, version actuellement approuvée avec date *(si seules des autorisations nationales sont disponibles dans l’UE, inclure le RCP du Royaume-Uni, de la France ou de l’Allemagne).*
* Une **comparaison doit être effectuée entre la version de l’information professionnelle suisse actuellement approuvée et le RCP européen** jusqu’à la section 4.9. Les aspects clés sont les contre-indications, les mises en garde et précautions, les effets indésirables. *(La comparaison entre l’information professionnelle suisse et le RCP européen doit être soumise sous forme de tableau. Il convient d’utiliser la version actuellement approuvée des deux documents. Les déclarations concernant la sécurité pour lesquelles l’information professionnelle suisse contient moins d’informations ou des informations différentes par rapport au RCP européen doivent être clairement indiquées. Si une telle comparaison n’est pas fournie, il convient d’en donner la raison, p. ex. le produit n’est autorisé dans aucun des États membres de l’UE).*

**Exigences formelles**

Les exigences sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Suivi des modifications

| Version | Valable et définitif à partir du : | Description, remarques (rédigées par l’auteur) | Paraphe de l’auteur |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.0** | **30.04.2020** | **Informations complémentaires demandées concernant la précédente version du RMP / E2E soumise et les informations liées à la sécurité** | **dst** |
| **1.0** | **01.01.2019** | **Mise en œuvre de l’OPTh4** | **dst** |