

Sommaire

1	Abréviations	1
2	Introduction	2
3	Objet	2
4	Champ d'application	2
5	Déroulement	2
5.1	Généralités	2
5.2	Délais	2
5.3	Format.....	2
5.4	Documents	3
5.5	Demandes de renseignements	3
6	Divers	3

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
2.0	01.04.2022	Chapitre 5.2 : précisions concernant la soumission de PSUR (un seul document PSUR/PBRER par demande, portant sur 1x6 mois ou 1x12 mois) Chapitre 5.4 : ajouts concernant l'envoi de mises à jour de RMP Chapitre 5.5 : à l'avenir, il ne sera plus nécessaire de déposer une demande d'adaptation de la fréquence d'envoi des PSUR ; une notification à l'unité Gestion des risques suffira.	er
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	er

1 Abréviations

CCDS	Company Core Data Sheet
DLP	Data Lock Point
eCTD	Electronic Common Technical Document (ICH)
eDok	Format électronique auquel les documents sont soumis à Swissmedic
EU-SmPC	European Summary of Product Characteristics
GVP Module VII	Guideline on Good Pharmacovigilance Practices on PSUR (Rev 1)
IBD	International Birth Day
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICH E2C (R2)	ICH Tripartite Guideline on PBRER
JC	Jours civils
LPTH	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (RS 812.212.21)
PSUR	Periodic Safety Update Report
PBRER	Periodic Benefit-Risk Evaluation Report
RMP	Risk Management Plan

2 Introduction

Ce guide complémentaire servira à assurer une application uniforme des dispositions légales selon le principe d'égalité de traitement par Swissmedic. Pour le requérant, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire pour que sa demande soit traitée le plus rapidement et efficacement possible par Swissmedic.

3 Objet

Le présent guide complémentaire décrit les exigences à respecter lors de la soumission de PSUR / PBRER et explique les aspects formels et réglementaires de la procédure.

4 Champ d'application

Le présent guide complémentaire s'applique à la soumission de PSUR/PBRER concernant des médicaments à usage humain à la section Sécurité des médicaments.

Autres documents applicables

ICH E2C (R2)

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VII – Periodic safety update report

5 Déroulement

5.1 Généralités

Selon l'art. 60 OMéd, le titulaire d'une autorisation pour un médicament contenant un principe actif nouveau ou contenant un biosimilaire doit remettre à Swissmedic, périodiquement et spontanément pendant les quatre ans suivant l'octroi de l'autorisation, un rapport actualisé sur la sécurité et le rapport bénéfice-risque du médicament. La période d'observation sur laquelle portent les PSUR/PBRER doit inclure la date de la décision d'autorisation et ensuite couvrir une période d'au moins quatre ans sans interruption.

En cas d'extension de l'autorisation après l'échéance de l'obligation de soumission de PSUR, Swissmedic peut, dans le cadre d'une charge (art. 16, al. 1 LPTh), prolonger ou rétablir l'obligation au-delà de la période de quatre ans prévue à l'art. 60 OMéd.

La date à laquelle l'obligation de soumission de PSUR prend fin est communiquée au titulaire de l'autorisation dans la décision correspondante.

L'obligation de soumettre un PSUR pendant quatre ans s'applique aussi aux vaccins, à l'exception des vaccins contre la grippe saisonnière, pour lesquels l'obligation de remettre des rapports annuels est illimitée dans le temps.

5.2 Délais

En général, les PSUR/PBRER doivent être soumis une fois par an.

Une adaptation de la fréquence de soumission (p. ex. envoi tous les 6 mois / tous les 2 ans) est possible. À cet effet, une notification accompagnée d'une brève justification doit être adressée à Swissmedic. Swissmedic contacte le titulaire de l'autorisation seulement si l'adaptation de la fréquence d'envoi ne peut pas être approuvée. Dans les autres cas, la demande d'adaptation est considérée comme acceptée (voir chap. 5.5 – Demandes de renseignements).

Veillez prendre note qu'un seul document PSUR/PBRER est accepté par demande.

Le PBRER / PSUR doit être fourni dans un délai de 90 JC après le DLP / l'IBD.

5.3 Format

Les rapports doivent être envoyés au format défini par la directive ICH E2C (R2). Ce format prévoit notamment une présentation des réactions indésirables sous forme de tableaux qui doivent inclure le nombre total de cas dans les principales catégories, comme les cas avec issue fatale, les cas graves, *les cas graves non répertoriés* et tous les cas dont la causalité est attestée. Si ces tableaux synoptiques ne figurent pas dans le rapport, ils doivent être fournis séparément, en tant qu'annexe. D'autres formats peuvent être acceptés sur demande.

5.4 Documents

Le rapport doit être accompagné du formulaire PSUR/PBRER dûment rempli, du CCDS, de l'EU-SmPC et d'un tableau comparant les textes actuels de l'information professionnelle suisse avec ceux de l'EU-SmPC. Dans le cas des autorisations nationales, tout au moins les chapitres 4.1 à 4.9 doivent être présentés en allemand, en français ou en anglais. Il est possible de soumettre des informations complémentaires en les mentionnant dans la lettre d'accompagnement. Des mises à jour du RMP peuvent être présentées dans le cadre de l'envoi des PSUR/PBRER. Il convient d'envoyer une mise à jour du RMP lorsque de nouvelles informations requièrent des adaptations des « safety concerns », des activités de pharmacovigilance ou des mesures de réduction des risques (voir le Guide complémentaire *RMP ICH E2E Informations relatives à l'envoi des rapports HAM*).

L'envoi peut se faire au format eCTD ou eDOK via le portail eGov Swissmedic.

En cas de soumission d'un PSUR dans le cadre d'une demande d'autorisation (extension de l'autorisation ou modification de l'information sur le médicament, p. ex.), ceci doit être précisé explicitement dans la lettre d'accompagnement de cette demande.

5.5 Demandes de renseignements

Les demandes de renseignements générales relatives aux PSUR/PBRER et les demandes d'adaptation de la fréquence de soumission (avec brève justification) doivent être envoyées à l'adresse e-mail riskmanagement@swissmedic.ch.

6 Divers

Les nouveaux signaux de sécurité constatés en Suisse ou à l'étranger doivent être déclarés à Swissmedic de manière spontanée et immédiate (art. 59 LPTh ou art. 61 et 62 OMéd).