

Sommaire

1	Abréviations	1
2	Introduction	1
3	Objet	2
4	Autres documents applicables	2
5	Déroulement	2
5.1	Généralités	2
5.2	Délais	2
5.3	Format.....	2
5.4	Documents	2
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 (initiales)
1.0	01.01.2019	Mise en œuvre de l'OPTh4	er

1 Abréviations

CCDS	<i>Company Core Data Sheet</i>
eCTD	<i>Electronic Common Technical Document (ICH)</i>
eDok	Format électronique auquel les documents sont soumis à Swissmedic
EU-SmPC	<i>European Summary of Product Characteristics</i>
GVP Module VII	<i>Guideline on Good Pharmacovigilance Practices on PSUR (Rev 1)</i>
ICH	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>
ICH E2C (R2)	<i>ICH Tripartite Guideline on PBRER</i>
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	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PBRER	<i>Periodic Benefit-Risk Evaluation Report</i>
RMP	<i>Risk Management Plan</i>

2 Introduction

Pour Swissmedic, ce guide complémentaire servira avant tout d'outil pour appliquer les dispositions légales de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement. 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.

Le présent guide complémentaire explique l'obligation d'envoi de PSUR/PBRER et la forme que doivent prendre ces rapports.

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 **Autres documents applicables**

Identification des documents

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 débuter à la date à laquelle la décision d'autorisation a été rendue, puis court sans interruption jusqu'à la quatrième année qui suit l'autorisation au moins.

En cas d'extension de l'autorisation après l'échéance de l'obligation d'envoi de PSUR, Swissmedic a la possibilité de prolonger ou de rétablir l'obligation d'une durée de quatre ans prévue à l'art. 60 OMéd en liant l'extension à une charge (art. 16, al. 1 LPTh).

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

L'obligation d'envoi de 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 règle générale, les PSUR sont envoyés une fois par an. Une adaptation du rythme est possible sous réserve de demande fondée. Pas de *bridging reports*.

Conformément à la directive ICH E2C (R2), *les délais applicables sont les suivants* :

PBRER/PSUR portant sur une période de 6 ou 12 mois : délai de 70 JC ;

PBRER/PSUR portant sur plus de 12 mois : délai de 90 JC.

5.3 **Format**

Les rapports doivent être envoyés au format défini dans la directive ICH E2C (R2). Ce format prévoit notamment une présentation des réactions indésirables sous forme de tableaux. On doit retrouver dans ces derniers la somme des principales catégories de cas, comme les cas avec une 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 d'une lettre d'accompagnement, du formulaire PSUR/PBRER dûment rempli, du CCDS, de l'EU-SmPC, d'un tableau comparant les textes actuels de l'information professionnelle suisse avec ceux de l'EU-SmPC, avec au moins les rubriques 4.1 à 4.9 en cas d'autorisations nationales (information française, allemande ou britannique) et, si le RMP a été mis à jour depuis le dernier envoi, la nouvelle version du RMP.

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

En cas d'envoi 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.), il convient de le préciser dans la lettre d'accompagnement de cette demande.

5.5 Demandes de renseignements

Les demandes de renseignements doivent être envoyées à l'adresse riskmanagement@swissmedic.ch.

6 Divers

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