

## Swissmedic informe de l'introduction de modifications lors de la soumission de PSUR (Periodic Safety Update Reports) et de PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports)

### Enrichissement du portail Swissmedic

À partir de l'été 2016, les utilisateurs du portail de l'institut pourront également suivre l'avancée de la procédure d'examen des PSUR / PBRER de leurs médicaments sur le portail de Swissmedic.

L'envoi d'un accusé de réception aux utilisateurs, qui devient donc inutile, est dès à présent supprimé.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui ne disposent pas d'un accès au portail de Swissmedic continueront par contre à recevoir un accusé de réception.

### Adaptation du formulaire « PSUR/PBRER pour médicaments à usage humain »

MU103\_20\_001f\_FO PSUR / PBRER pour les médicaments à usage humain

Cet ajout des PSUR / PBRER sur le portail de Swissmedic a nécessité quelques adaptations du formulaire « PSUR / PBRER pour les médicaments à usage humain ». Ces modifications sont les suivantes :

- le représentant légal doit désormais être indiqué ;
- les champs « Réception par Swissmedic » et « Confirmation de réception par Swissmedic » sont supprimés ;
- la signature du responsable technique requise jusqu'ici est supprimée ;
- Par ailleurs, des adaptations minimales ont été introduites afin d'améliorer la présentation du document.
- En outre, il n'était pas nécessaire jusqu'à présent de remplir le formulaire « PSUR / PBRER pour les médicaments à usage humain » pour certains PSUR comme le rapport annuel de sécurité (Annual Safety Report) découlant d'un signal de sécurité. La raison de la non-soumission du formulaire devait être précisée dans la lettre d'accompagnement.

Pour clarifier la procédure, un nouveau point a été ajouté au paragraphe « Raison de l'envoi du PSUR », à savoir :

Rapport périodique de sécurité (« Periodic Safety Report ») au titre de mesure de réduction des risques (p. ex. charge concernant un signal de sécurité)

Autres: .....