



**QUALITY
MATTERS**

Pharmakovigilanz in der Schweiz

Ein kompakter Praxisleitfaden

Elsa Eckert, Regine Görner

Pharmakovigilanz in der Schweiz

Ein kompakter Praxisleitfaden

Einleitung

Die Schweiz orientiert sich in der Pharmakovigilanz eng an den Standards der Good Pharmacovigilance Practice (GVP) sowie den internationalen ICH-Guidelines. Swissmedic setzt national jedoch eigene Akzente, z. B. durch spezifische Meldefristen, Inspektionsthemen und Rollen wie der fachkundigen Person (Art. 15 VAM).

Dieses Dokument fasst die **schweizerischen PV-Besonderheiten** kompakt zusammen und spannt den Bogen von Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen über Signal Management bis zur Inspection Readiness. Alles, was Fachpersonen für ihre Arbeitspraxis in der Arzneimittelsicherheit brauchen.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
1. Regulatorischer Rahmen	3
2. Meldepflichtige Ereignisse und Berichtslogik	4
2.1. Begriffe und Meldewege	4
2.2. Meldepflichten vor und nach der Zulassung	5
2.3. Periodische Berichte: DSUR und PSUR/PBRER	6
3. Signaldetektion und Risk Management.....	7
3.1. Meldepflichten und Fristen	7
3.2. Bewertung und Methodik	8
3.3. Besonderheiten bei BWS, Biosimilars und Co-Marketing	8
4. Verantwortliche Personen.....	9
5. Qualitätsmanagement und Inspection Readiness	10
5.1. Kernelemente des PV-Qualitätsmanagements	10
5.2. Wenn die Inspektion kommt	12
6. Zusammenfassung und Fazit	13

1. Regulatorischer Rahmen

Viele Fachbegriffe, Prozessschritte und Bewertungslogiken der Pharmakovigilanz sind **international standardisiert**. Als praktischer Referenzrahmen dienen insbesondere die „Good Pharmacovigilance Practices“ (GVP) der European Medicines Agency (EMA) sowie die Guidelines des International Council for Harmonisation (ICH). Diese Dokumente prägen die Methodik, wie Fallbewertungen, Signalmanagement oder Nutzen-Risiko-Bewertung, und sorgen für eine hohe Vergleichbarkeit zwischen einzelnen Ländern.

Internationaler Referenzrahmen

- **Good Pharmacovigilance Practices (GVP)**
[GVP-Module \(www.ema.europa.eu\)](http://www.ema.europa.eu)
- **ICH-Guidelines**
[ICH-Guidelines \(www.ich.org\)](http://www.ich.org)

Für die Arbeit in der Schweiz reicht dieser internationale Rahmen allein jedoch nicht aus. Prozesse müssen **zusätzlich lokal anschlussfähig** und regulatorisch belastbar sein. Die Schweizer Pharmakovigilanz stützt sich somit rechtlich auf das Heilmittelgesetz (HMG) und die Arzneimittelverordnung (VAM). Für die konkrete Umsetzung ist zudem entscheidend, wie Swissmedic Anforderungen praktisch auslegt und überprüft, etwa bei Meldewegen, Fristen, Nachweisen, Rollenmodellen und in Inspektionen. Genau deshalb haben Swissmedic-Übersichtsseiten, FAQs und Inspektionsinformationen in der täglichen Praxis einen hohen Stellenwert.

Einordnung für die Praxis

- **International harmonisiert** sind viele Grundbegriffe, Methoden und Dokumentstrukturen.
- **National verbindlich** sind die schweizerischen Rechtsgrundlagen.
- **Operativ entscheidend** ist, was Swissmedic konkret erwartet, einschließlich Nachweisführung und Inspektionspraxis.

Schweizerische Rechtsgrundlagen

- **Heilmittelgesetz, HMG**
[Heilmittelgesetz \(www.fedlex.admin.ch\)](http://www.fedlex.admin.ch)
- **Arzneimittelverordnung, VAM**
[Heilmittelverordnung \(www.fedlex.admin.ch\)](http://www.fedlex.admin.ch)
- **Pharmakovigilanz Übersicht**
[Pharmacovigilance \(www.swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch)
- **Swissmedic FAQ Allgemeine Pharmakovigilanz**
[FAQs zu Pharmacovigilance \(www.swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch)
- **Swissmedic FAQ Pharmacovigilanz-Inspektionen**
[FAQs zu Pharmacovigilance Inspektionen \(www.swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch)

2. Meldepflichtige Ereignisse und Berichtslogik

Die Grundbegriffe und grundsätzliche Meldelogik für Nebenwirkungsmeldungen orientieren sich an EU-GVP und ICH. Praktisch entscheidend ist jedoch, wie die Meldepflichten in der Schweiz angewendet und **gegenüber Swissmedic nachgewiesen** werden müssen.

Im Alltag laufen viele Entscheidungen auf drei Kerndimensionen hinaus:

- **Kausalität:** Steht das unerwünschte Ereignis mit dem Arzneimittel in kausalem Zusammenhang?
- **Schweregrad:** Ist der Fall schwerwiegend (regulatorische Kategorie) oder nicht?
- **Erwartetheit:** Ist die Reaktion bereits bekannt und wird als erwartet eingestuft?

Unabhängig von globalen Setups sollte in der Schweiz jederzeit nachvollziehbar dokumentiert sein:

- über welchen Kanal die Information eingegangen ist,
- wie Validierung und medizinische Bewertung erfolgten,
- wie die Fristenkontrolle (Timeliness) sichergestellt wird,
- wie die Abgrenzung „Schweiz-Fall“ versus „Auslandsfall“ umgesetzt ist.

Praxistipp: In der operativen Dokumentation lohnt es sich, die internen Intake-Kanäle (zum Beispiel Medical Information, Call Center, Außendienst, Social Media Monitoring, Produktbeschwerden) ausdrücklich mit der Swissmedic-Meldeketten zu verknüpfen. Dies ist ein typisches Inspektionsprüffeld.

2.1. Begriffe und Meldewege

Eine konsistente Begriffsnutzung ist die Grundlage für korrekte Meldeentscheidungen und für eine saubere Kommunikation zwischen Case Processing, Medical Review, Signalmanagement und Qualitätsmanagement.

Begriff	Definition
Unerwünschtes Ereignis (AE)	Medizinisches Ereignis ohne Kausalzusammenhang zum Arzneimittel
Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW/ADR)	Schädliche Reaktion, bei der ein Zusammenhang mit dem Arzneimittel zumindest vermutet wird
Schwerwiegend (<i>serious</i>)	Regulatorische Kategorie (z. B. Tod, lebensbedrohlich, Hospitalisierung ...)
Schwer (<i>severe</i>)	Klinische Intensität („Schwer“ ist nicht automatisch „schwerwiegend“)
Erwartet / unerwartet	Abgleich gegen Referenzdokument (z. B. ggü. Fachinformation, Investigator's Brochure)

Praxistipp: In der Spontanberichterstattung wird ein möglicher Zusammenhang grundsätzlich angenommen, sofern er nicht klar verneint werden kann.

Meldewege in der Schweiz (über Swissmedic koordiniert)

- **Übermittlung durch Patient*innen und Angehörige**
Patienten*innen (www.swissmedic.ch)
- **Übermittlung durch pharmazeutische Unternehmen**
Gateway (www.swissmedic.ch)
- **Meldung durch medizinische Fachpersonen, EIViS**
Elvis (www.swissmedic.ch)

2.2. Meldepflichten vor und nach der Zulassung

Vor der Zulassung (klinische Entwicklung)

AE (Adverse Event)	Erfassung in der klinischen Datenbank, nicht behördlich meldepflichtig
SAE (Serious Adverse Event)	Klinische und Drug Safety-Datenbank inkl. Reconciliation
SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)	Behördliche Meldepflicht an Swissmedic bei Schweiz-Bezug

Nach der Zulassung (Postmarketing)

Einzelfallmeldungen an Swissmedic betreffen Nebenwirkungen und andere meldepflichtige Ereignisse aus der Schweiz. Auslandsfälle sind nicht automatisch einzureichen, außer es handelt sich um eine sicherheitsrelevante Häufung mit Schweiz-Relevanz.

Leitfragen

1. Hat der Fall einen Schweiz-Bezug?
2. Ist er schwerwiegend oder nicht schwerwiegend? (Bei nicht schwerwiegend: Ist die UAW bekannt?)
3. Liegt eine besondere Konstellation vor (Cluster, Missbrauch, Qualitätsmangel)?

Frist	Fallkategorie
Unverzüglich	Todesfälle, lebensbedrohliche UAW, Häufungen, schwerwiegender Missbrauch/Intoxikation, Qualitätsmängel mit Sicherheitsrelevanz
15 Tage	Übrige schwerwiegende UAW
60 Tage	Bisher nicht bekannte, nicht schwerwiegende UAW

Special Situations

„Special Situations“ sind regulatorisch relevant, auch wenn sie keine klassische UAW darstellen. Für ein inspektions-stabiles System ist wichtig, dass diese Konstellationen systematisch erkannt, einheitlich dokumentiert und, wenn erforderlich, gemeldet werden.

Situation	Besonderheit
Überdosierung, Off-Label-Use, Missbrauch	Erfassung und Bewertung erforderlich
Lack of Efficacy, Interaktionen	Gelten als UAW
Medikationsfehler	Dokumentation und ggf. Meldung
Akzidentelle/berufliche Exposition	Dokumentation und ggf. Meldung
Schwangerschaft	Systematische Erfassung
Qualitätsmängel mit Sicherheitsrelevanz	Unverzügliche Meldung an Swissmedic; Schnittstelle PV-Qualität beachten
STIAMP (Suspected Transmission of Infectious Agents via a Medicinal Product)	Gelten als SAE

2.3 Periodische Berichte: DSUR und PSUR/PBRER

DSUR (vor der Zulassung)

Der **Development Safety Update Report** (DSUR) ist die jährliche Sicherheitsberichterstattung während der klinischen Entwicklung. Er bildet die Firmenposition zum Prüfpräparat ab und integriert dabei die Daten aus Schweizer Zentren. Im Vergleich zum Postmarketing ist der DSUR stärker studienbezogen als rein produktbezogen.

PSUR/PBRER (nach der Zulassung)

Der **Periodic Safety Update Report** (PSUR) oder **Periodic Benefit-Risk Evaluation Report** (PBRER) bewertet das Nutzen-Risiko-Verhältnis auf Basis kumulativer Daten. Neue oder sich abzeichnende Sicherheitsinformationen werden im Kontext der Gesamtevidenz eingeordnet und nachvollziehbar begründet. Swissmedic stellt hierfür eine eigene Wegleitung bereit: Wegleitung PSUR PBRER (www.swissmedic.ch)

Element	Vorgabe
Einreichungspflicht	Ab Tag der Zulassung, über 4 Jahre
Rhythmus	In der Regel jährlich (12-Monats-Bericht)
Einreichungsfrist	Innerhalb von 90 Kalendertagen nach Data Lock Point
Saisonale Impfstoffe	Zeitlich unbegrenzte jährliche Einreichungspflicht
Angeleichung an EU-Rhythmus	Auf formlosen Antrag an riskmanagement@swissmedic.ch möglich
Verlängerung / Neuansetzung	Möglich durch Swissmedic bei neuen Informationen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis

Dem PSUR/PBRER sind beizulegen:

- Begleitschreiben (Cover Letter)
- Vollständig ausgefülltes Formular PSUR/PBRER
- Aktuelles Company Core Data Sheet (CCDS)
- Aktuell genehmigte EU Summary of product characteristics (SmPC)
- Tabellarischer Vergleich Schweizer Fachinformation versus EU SmPC (Unterschiede hervorheben und begründen)

Praxistipp: Pro Gesuch wird nur ein PSUR/PBRER akzeptiert. Der erste Bericht muss das Datum der Verfügung einschließen, jeder weitere schließt lückenlos an. RMP-Updates können gleichzeitig eingereicht werden, sofern sich die Notwendigkeit aus dem Bericht ergibt.

3. Signaldetektion und Risk Management

Signaldetektion ist in der Schweiz eng verzahnt mit Meldewesen, periodischen Berichten und dem Risikomanagement. Die zulassungsinhabenden Personen/Firmen (international häufig „Marketing Authorisation Holder“, MAH) sind verpflichtet, sicherheits- und wirksamkeits-relevante Signale **mit Schweiz-Relevanz** an Swissmedic zu melden.

Die Meldepflicht beginnt spätestens mit Einreichung des Zulassungsgesuchs und endet erst mit Ablauf des Verfalldatums der letzten in der Schweiz ausgelieferten Charge. Maßgeblich für die Umsetzung ist insbesondere die Swissmedic-Wegleitung „Arzneimittelsignale HAM“ (MU101_20_001, Version 10.0, gültig ab 01.02.2026). Ergänzend bietet Swissmedic eine thematische Übersichtsseite zu Signalmanagement, PSUR und RMP: [Risk Management \(Signalmanagement, PSURs, RMPs/RMP summaries\)](https://www.swissmedic.ch/Signalmanagement,PSURs,RMPs/RMPsummaries) (www.swissmedic.ch)

Ein belastbares Signal- und Risiko-Management-System zeigt sich in der Schweiz vor allem an drei Punkten:

- **Schweiz-Bezug als Filter:** Operativ wird klar zwischen Fällen mit Schweiz-Bezug und dem globalen Datenaufkommen unterschieden. Sicherheitsrelevante Häufungen müssen aber auch dann bearbeitet werden, wenn sie aus dem Ausland stammen und für die Schweiz relevant werden. Maßnahmen sollen den Schweizer Versorgungsalltag wirksam adressieren.
- **Konsistenter Output:** Nicht die Methode steht im Vordergrund, sondern ob die Sicherheitsbewertung in den relevanten Dokumenten konsistent abgebildet ist, in der Einzelfallbearbeitung, in periodischen Berichten und in der Risikomanagement-Dokumentation.
- **Traceability als Erwartung:** Verantwortlichkeiten, Zusammenarbeit und Dokumentation müssen so sauber sein, dass pro Signal das Folgende erkennbar ist: Woher kam es? Warum wurde es validiert oder verworfen? Wie wurde priorisiert? Welche Maßnahme folgt daraus für die Schweiz? Wie wurde die Wirksamkeit nachverfolgt?

3.1. Meldepflichten und Fristen

Swissmedic unterscheidet bei Signalen in der praktischen Umsetzung nach dem Gefährdungspotenzial. Daraus ergibt sich, ob eine separate Signalmeldung erforderlich ist oder ob die Bearbeitung über Arzneimittelinformation, PSUR und das interne Signalmanagement abgebildet wird.

Ein zentraler Praxispunkt in globalen Set-ups ist, dass **Emerging Safety Issues**, die an EMA, FDA oder MHRA gemeldet werden und **Schweizer Arzneimittel betreffen**, in der Schweiz automatisch als **meldepflichtig** gelten. Die Meldung erfolgt gemäß Swissmedic-Wegleitung in der Regel über das Signal Notification Form plus formlose E-Mail an Swissmedic. Zusätzlich sind risikominimierende Maßnahmen aus EMA-PSUR/ PSUR Single Assessment (PSUSA)-Verfahren innerhalb von 90 Tagen an Swissmedic zu melden.

Signale mit schwerem Gefährdungspotential (Emerging Safety Issues)

Situation	Meldefrist
Kurzfristige Maßnahmen nötig (z. B. Information der Öffentlichkeit, Marktrückzug)	Unverzüglich, spätestens 5 Tage
Andere schwerwiegende Risiken, in der Arzneimittelinformation ungenügend erwähnt	Maximal 15 Tage

Signale ohne schweres Gefährdungspotential

Situation	Meldefrist
Anpassung der Arzneimittelinformation nötig	Gesuch um Anpassung (Typ C.4) zeitnah, spätestens 6 Monate nach Signalabschluss, einzureichen; keine separate Signalmeldung erforderlich
(Noch) keine Maßnahmen angezeigt	Aufnahme der Signalevaluation im nächstfälligen PSUR; nach Ablauf der PSUR-Pflicht müssen die Signale nur im firmeninternen Signalmanagement weiterverfolgt werden

Maßnahmen aus Signalen werden in der Schweiz häufig über ein Änderungsgesuch zur Arzneimittelinformation umgesetzt. Hierbei ist insbesondere relevant, dass:

- je nach behördlicher Verfügung ein spezifischer Gesuchstyp maßgeblich sein kann (häufig genannt: Typ IAIN C.1 a) mit klaren Fristen und formalen Anforderungen),
- während eines laufenden Signalverfahrens in der Regel keine parallelen Gesuche zum gleichen Thema eingereicht werden sollen,
- abweichende Maßnahmen für die Schweiz gegenüber Swissmedic substantiiert begründet werden müssen.

3.2. Bewertung und Methodik

Der Signalmanagement-Prozess folgt dem internationalen Standard: Detection, Validation, Assessment, Action. In der Schweizer Praxis zählt besonders, dass Entscheidungen **medizinisch plausibel** sind und sich **klar dokumentieren** lassen:

- Warum wurde ein Hinweis als signalwürdig eingestuft oder geschlossen?
- Ist die Bewertung klinisch plausibel und konsistent mit den Falldaten?
- Welche Limitationen bestehen? (z. B. Underreporting, Reporting Bias, Confounding)
- Wie wird mit unzureichender Information praktisch umgegangen?
- Welche angemessenen lokalen Maßnahmen folgen daraus für die Schweiz?

Praxistipp: Strukturierte Kausalitätsbewertungen (zum Beispiel WHO UMC-Kategorien oder Naranjo-Score) erhöhen die Konsistenz zwischen Einzelfallbearbeitung, Signalbewertung und Nutzen-Risiko-Schlussfolgerungen.

Diese Bewertungslogik spiegelt sich im Risk Management Plan (RMP) wider, der als „lebendes Dokument“ fortlaufend zu aktualisieren ist, sobald ein neuer Wissensstand, wesentliche Änderungen oder behördliche Anforderungen vorliegen. Inhaltlich orientiert sich die Schweiz an internationalen Standards und unterscheidet zwischen Identified Risk, Potential Risk und Missing Information. Die Wirksamkeit von Risikominimierungsmaßnahmen, im internationalen Kontext Risk Minimisation Measures (RMMs), müssen wie in der EU überprüft und dokumentiert werden.

3.3. Besonderheiten bei BWS, Biosimilars und Co-Marketing

Bei Zulassungsinhaberinnen von bekannten Wirkstoffen (BWS) ohne Innovation, Biosimilars sowie Co-Marketing-Arzneimitteln steht in der Praxis oft der fristgerechte Nachvollzug von Anpassungen in der Arzneimittelinformation im Vordergrund. Eine separate Signalmeldung ist in diesen Konstellationen in der Regel nicht erforderlich, sofern die Anpassung korrekt und fristgerecht eingereicht wird (gemäß Swissmedic-Wegleitung).

4. Verantwortliche Personen

Viele Länder orientieren sich beim Aufbau ihres Pharmakovigilanz-Systems am EU-Modell der Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV). In der Schweiz ist die Grundlogik ähnlich: Die Verantwortung für die Erfüllung der Pharmakovigilanz-Pflichten muss eindeutig **zugeordnet**, schriftlich **geregelt** und jederzeit **nachweisbar sein**.

Gemäß HMG Art. 59 muss die Herstellerin von Heilmitteln oder Vertreiberin von verwendungsfertigen Heilmitteln für ein Meldesystem sorgen. Dazu gehört, dass die Zulassungsinhaberin oder Herstellerin eine fachlich qualifizierte Person bezeichnet, die für die Erfüllung der Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen verantwortlich ist, und diese Person auf Verlangen Swissmedic benennt. In der Praxis wird diese Rolle häufig als **verantwortliche Person für Pharmakovigilanz** (oder international als CH-PV-Lead) bezeichnet.

„Fachlich qualifiziert“ bedeutet in der Praxis sehr gute Pharmakovigilanz-Kenntnisse, die bei Bedarf durch geeignete Nachweise (zum Beispiel Ausbildung, Erfahrung, Zertifikate) belegt werden können. Die verantwortliche PV-Person muss dabei nicht zwingend dem Unternehmen direkt angehören; entscheidend ist die klare vertragliche und organisatorische Regelung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten.

Die verantwortliche PV-Person oder eine Stellvertretung muss mindestens an den offiziellen Schweizer Arbeitstagen während der Geschäftszeiten erreichbar sein. Für die übrige Zeit wird empfohlen, einen Pikettdienst zu organisieren, der in Notfällen eine permanente Erreichbarkeit einer fachlich qualifizierten Ansprechperson sicherstellt.

Die verantwortliche Person für PV muss ebenfalls nicht physisch in der Schweiz ansässig sein. Swissmedic-relevant ist, dass die Person ihre Verantwortung praktisch wahrnehmen kann, insbesondere mit Zugriff auf Systeme, Kennzahlen, Falllisten, Dokumente und funktionierende Eskalationswege.

Auch wenn Case Processing, medizinische Reviews oder Datenbanksysteme global organisiert sind, muss die Schweiz-Organisation jederzeit zeigen können:

- wer für die Schweiz verantwortlich ist,
- wie Oversight erfolgt (Qualität, Timeliness, Korrekturen, Priorisierung),
- wie Änderungen in globalen Prozessen auf Schweiz-Impact geprüft und umgesetzt werden (Change-Impact-Bewertung) und
- wie Schnittstellen gesteuert werden (zum Beispiel Medical Information, Qualität, Produktion, Clinical, Vendoren).

Anders als in der EU verlangt die Schweiz für bestimmte Arzneimittelkategorien zusätzlich die Benennung einer fachkundigen Person gemäß Art. 15 VAM, der sogenannten **Fachtechnisch verantwortlichen Person (FvP)**. Diese Rolle trägt Verantwortung für Sorgfaltspflichten bei Herstellung, Einfuhr, Ausfuhr und Inverkehrbringen. Sie erfordert eine in der Schweiz anerkannte pharmazeutische oder naturwissenschaftliche Ausbildung sowie ausreichende Berufserfahrung. Beide Rollen müssen – explizit von Swissmedic gefordert – im Qualitätssystem klar abgegrenzt und ihre Schnittstellen dokumentiert sein, damit Verantwortlichkeiten in Audits und Inspektionen ohne Interpretationsspielraum nachvollziehbar sind.

5. Qualitätsmanagement und Inspection Readiness

Ein Pharmakovigilanzsystem in der Schweiz zeichnet sich dadurch aus, dass es **kontrolliert**, **nachvollziehbar** und dauerhaft **wirksam** betrieben wird. Inspektionen prüfen genau diese Kriterien, daher gehören Qualitätsmanagement und Inspektionsbereitschaft, die sogenannte Inspection Readiness, untrennbar zusammen.

Swissmedic kontrolliert regelmäßig, auch im Rahmen von Pharmakovigilanz-Inspektionen, die Einhaltung der Meldeverpflichtungen durch Zulassungsinhaberinnen. Ergänzende Informationen stellt Swissmedic in seinen [FAQ zu Pharmacovigilance-Inspektionen \(GVP\)](http://www.swissmedic.ch) (www.swissmedic.ch) bereit.

Ein lokales PV-Setup muss nationale Anforderungen zuverlässig erfüllen – auch wenn Prozesse global geführt werden. Drei Grundsätze gelten:

- **Lokal steuerbar:** Schweizer Pflichten müssen unabhängig vom globalen Setup zuverlässig eingehalten werden (inklusive Fristen, Nachweise, Retrieval).
- **Gelebtes System:** Nicht nur Dokumente, sondern eine messbare Umsetzung (KPIs, Quality Checks, Trainings, CAPAs, Oversight) sind wichtig.
- **Reibungsfreie Abläufe:** Rollen, Eskalation und Schnittstellen funktionieren so, dass Schweizer Fälle ohne Verzögerung korrekt bearbeitet werden.

Praxistipp: Für eine Inspektion zählt die Fähigkeit, an konkreten Beispielen zu zeigen, dass das PV-System funktioniert: „Wie wird ein Schweizer Fall erfasst, wie wird er validiert, wie wird die Frist kontrolliert, wie wird korrigiert, wie wird abgeschlossen, und wie findet man die Nachweise innerhalb weniger Minuten?“

5.1. Kernelemente des PV-Qualitätsmanagements

Die folgende Übersicht bündelt die wichtigsten Bausteine des Qualitätsmanagementsystems und übersetzt sie in eine Inspektionslogik. Ziel ist ein System, das End-to-End konsistent ist: Fallbearbeitung, Signalmanagement, periodische Berichte und Risikomanagement müssen in sich stimmig sein.

Kernelement	So sollte es aussehen	Typischer Inspektionsfokus
Dokumentierte Prozesse mit lokaler Geltung	SOPs / Arbeitsanweisungen bilden Schweizer Meldewege, Zuständigkeiten, Intake, Validierung, Follow-up, Timeliness und Schnittstellen konkret ab.	„Zeigen Sie mir anhand eines Falls, dass Ihr Prozess so gelebt wird.“
Timeliness-Monitoring	Klare Fristenlogik, Monitoring (z. B. monatlich), Trendanalyse, definierte Eskalation bei Abweichungen	„Wie sahen Ihre Timeliness-Kennzahlen in den letzten 12 Monaten aus und was haben Sie bei Abweichungen getan?“

Kernelement	So sollte es aussehen	Typischer Inspektionsfokus
Qualitätschecks in der Fallbearbeitung	Minimumkriterien, konsistente Codierung, medizinische Bewertung nachvollziehbar, QA-Checks risikobasiert	„Wie stellen Sie sicher, dass Fälle korrekt bewertet und klassifiziert werden?“
Plausibilitäts- und Konsistenzchecks	Aussagen in PSUR / RMP / Signaldokumenten passen zu Einzelfällen und lokalen Maßnahmen	„Ist Ihre Nutzen-Risiko-Aussage konsistent mit Ihren Daten?“
Schulung und Qualifikation	Rollenbasierte Trainings, zeitnahe Schulung bei Änderungen, lückenlose Nachweise, Interview-Fähigkeit der Beteiligten	„Wo gibt es Trainingslücken, veraltete CVs / Job Descriptions oder eine fehlende Rollenklarheit?“
Change Management	Jede Änderung (SOP, Tool, Vendor, Workflow, Organisation) mit dokumentierter Schweiz-Impact-Prüfung und kontrollierter Transition	„Welche globalen Änderungen gab es und wie wurde der Schweiz-Impact bewertet?“
CAPA-Management	Abweichungen risikobasiert bewertet, CAPAs konkret (Ursache, Maßnahme, Verantwortliche, Termin), Wirksamkeitscheck dokumentiert	„Wie stellen Sie sicher, dass CAPAs Ursachen adressieren und wirksam sind?“
Schnittstellen-Oversight	Nicht-PV-Bereiche erkennen Safety-Information und leiten fristgerecht weiter; klare Übergaben und Kontrollen	„Gibt es „vergessene“ Kanäle (Digital, Außendienst, Medical Information, Qualität/Produktion)?“
Vendor Oversight	Verträge mit PV-relevanten Pflichten, KPIs, Qualitätsreviews, Issue-Management; Verantwortung bleibt intern	„Wie zeigt sich eine klare Steuerung? Wie sehen KPIs und die Vertragslage aus?“
Datenintegrität und Retrieval	Kontrollierte Zugriffe, Audit Trails, konsistente Archivierung, schnelle Auffindbarkeit, klare Regeln für E-Mail / Freitextkanäle	„Stellen Sie mir Dokument X in 10 Minuten zur Verfügung. Wie minimieren Sie Risiken, die durch Schattenablagen entstehen?“

5.2. Wenn die Inspektion kommt

Pharmakovigilanz-Inspektionen werden in der Regel durch **Swissmedic** durchgeführt. Die Schweiz ist jedoch international eingebunden. Je nach Konstellation können auch ausländische Behörden in der Schweiz inspizieren oder Swissmedic kann an ausländischen Inspektionen beobachtend teilnehmen. In globalen Organisationen wirken Findings daher oft über das Land hinaus. Inspektionen können auf das gesamte PV-System bezogen sein, produktspezifisch ausgelegt oder Routine-Qualitätsinspektionen.

Typischer Ablauf

1. **Ankündigung** (Dokumenten Anforderung, Fragenkatalog)
2. **Eröffnung** (Vorstellung, Agenda, Scope)
3. **Durchführung** (Interviews, Dokumentprüfung, Systemdemos, Nachforderungen)
4. **Abschluss** (Mündliche Beobachtungen, Einordnung der Findings)
5. **Nacharbeit** (Formale Antwort, CAPA-Planung, Wirksamkeitsprüfung, Archivierung)

Verhalten, das sich bewährt hat

- **Nur die gestellten Fragen beantworten** (bei Unklarheit nachfragen)
- **Keine Vermutungen** (bei Wissenslücken sauber an die dafür zuständige Person übergeben)
- **Dokumente kontrolliert bereitstellen** (Version, Vollständigkeit, Freigabeweg)
- **Bei erkannten Schwächen transparent bleiben** und bereits eingeleitete Maßnahmen benennen
- **Interne Tages-Synchronisation** (Was wurde gefragt? Was geliefert? Wo droht ein Missverständnis?)

Häufige Findings:

Problemfeld	Beispiel
Rollen & Verantwortlichkeiten	Unklare Funktionen, nicht aktuelle CVs / Job Descriptions
Schulung	Lückenhafte Nachweise, fehlende rollenbasierte Trainings
Change Management	Globale Änderungen ohne Schweiz-Impact-Prüfung
Dienstleistersteuerung	Unzureichende PV-Verträge, fehlende KPIs
Archivierung	Retrieval-Probleme, unkontrollierte Ablagekanäle
Datenintegrität	Schwächen bei Systemen / Datenbanken

6. Zusammenfassung und Fazit

Pharmakovigilanz in der Schweiz ist in Methodik und Grundbegriffen stark an internationalen Standards der Good Pharmacovigilance Practice (GVP) orientiert. Die Arzneimittelsicherheit wird jedoch zudem durch nationale Anforderungen und Prozesse sowie die Inspektionsausrichtung von Swissmedic geprägt. Der entscheidende Unterschied liegt also weniger in den regulatorischen Vorgaben an sich als in der praktischen Umsetzung des Geforderten.

Wer Pharmakovigilanz in der Schweiz verantwortet, benötigt im Unternehmen ein stimmiges Zusammenspiel aus Meldewesen, Signal- und Risikomanagement, einem pragmatisch wirksamen Qualitätsmanagement sowie klar definierten Rollen und Schnittstellen zur globalen Drug Safety. Wer diese Anforderungen meistert, rückt das Ziel „**Inspection Readiness**“ somit deutlich in greifbare Nähe.

Die Autorinnen

Sollten Sie Ihr Wissen zu Schweizer Spezifika in der Pharmakovigilanz mit praxisnahen Weiterbildungen vertiefen wollen, unterstützen wir Sie sehr gerne und freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme.

Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterinnen Pharma & Healthcare
FORUM Institut für Management GmbH

Tel: +49 6221 650

e.eckert@forum-institut.de

Regine Görner

Stellv. Bereichsleiterinnen Pharma & Healthcare
FORUM Institut für Management GmbH

Tel: +49 6221 640

r.goerner@forum-institut.de

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten.

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies.

[Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt unverbindlich testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#).

[Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)