PSUR

Wysłane przez marpie w Pon, 04/04/2016 - 12:37

Okresowy raport o bezpieczeństwie – PSUR

Okresowy raport o bezpieczeństwie (ang. periodic safety update report – PSUR) jest to dokument, który zawiera streszczenie danych dot. korzyści i ryzyka dla produktu leczniczego, w tym wyników wszystkich badań z uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ocenę naukową równowagi ryzyko - korzyść dla produktu leczniczego, wszystkie dane dot. wielkości sprzedaży produktu leczniczego i wszelkie dane, jakimi dysponuje podmiot odpowiedzialny, związane z liczbą wydawanych recept, w tym szacunki dot. ludności narażonej na działanie danego produktu leczniczego.

Format okresowych raportów o bezpieczeństwie określa załącznik II [1]do rozporządzenia 520/2012.

Zawartość okresowego raportu o bezpieczeństwie określa moduł VII [2] wytycznej Good Pharmacovigilance Practice.

Od 13 czerwca 2016 roku podmioty odpowiedzialne w obrębie Europejskiego Obszaru Gospodarczego
(ang. *European Economic Area*, *EEA)* mają obowiązek składać raporty PSUR dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi bezpośrednio do Repozytorium PSUR. Repozytorium PSUR jest obowiązkowe, zarówno dla leków dopuszczonych
w ramach procedury centralnej, jak i narodowej, bez względu na to czy podlegają procedurze wspólnej oceny PSUR (PSUSA), czy tylko ocenie narodowej.

Składanie raportów PSUR zazwyczaj nie jest wymagane dla następujących rodzajów produktów leczniczych:

- leki odtwórcze (dopuszczone na podstawie art. 10(1) dyrektywy 2001/83/WE)
- leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (dopuszczone na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83/WE),
- tradycyjne leki roślinne (dopuszczone na podstawie art. 16a dyrektywy 2001/83/WE),
- leki homeopatyczne bez wskazań i w odpowiednim rozcieńczeniu (dopuszczone na podstawie art. 14 dyrektywy 2001/83/WE).

Uwaga: Wszystkie podmioty odpowiedzialne powinny regularnie sprawdzać listę EURD, [3] czy wymagane jest składanie raportów PSUR dla produktów dopuszczonych na podstawie
art. 10(1), 10a, 14 i 16a dyrektywy 2001/83/WE.

Częstotliwość składania okresowych raportów o bezpieczeństwie może być określona
w:

- pozwoleniu,
- liście PSUR Worksharing [4] (substancje stopniowo przenoszone na listę EURD),
- liście EURD [5] (European Union Reference Dates).

Okresowe raporty o bezpieczeństwie powinny być składane zgodnie z wytyczną CMDh: „CMDh SOP on the processing of PSUR single assessment for nationally authorised products”. [6]

Powiązane informacje:

Załącznik	Wielkość
PSUR repository becomes mandatory_PL_0.pdf [7]	70.24 KB
PSUR Repository mandatory use - Q&A MAH_PL_0.pdf [8]	100.31 KB

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/opracowania-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa-%E2%80%93-psur-3

Odnośniki
[1] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32012R0520
[2] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/04/WC500142468.pdf
[3] http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500133159
[4] http://www.hma.eu/348.html
[5] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000361.jsp&mid=WC0b01ac058066f910
[6] http://www.hma.eu/347.html
[7] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/PSUR%20repository%20becomes%20mandatory_PL_0.pdf
[8] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/PSUR%20Repository%20mandatory%20use%20-%20Q%26A%20MAH_PL_0.pdf