

PSUR

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

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:

PSUR

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

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>

Odnosińki

[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