

**PASS/PAES**

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

**Badanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego przeprowadzane po wydaniu pozwolenia - PASS i PAES**

Badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego przeprowadzane po wydaniu pozwolenia ( Post-authorisation safety study - PASS) podmiot odpowiedzialny może podejmować dobrowolnie lub jako wypełnienie nałożonego przez Prezesa Urzędu zobowiązania, w przypadku, gdy istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z stosowaniem produktu leczniczego lub stwierdzono konieczność oceny skuteczności podjętych działań zmniejszających to ryzyko. W przypadku, gdy badanie będzie prowadzone wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu, który dokonuje jego oceny. Protokoły badań, które będą przeprowadzane w więcej niż jednym państwie członkowskim UE należy składać do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC), który ocenia poprawność proponowanego protokołu. Zasady przygotowania protokołów badań i ich przeprowadzania są zawarte w Rozporządzeniu Wykonawczym Komisji (UE) NR 520/2012 Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), [Module VIII](#) [1] - Post-authorisation safety studiem

Podmiot odpowiedzialny powinien zarejestrować prowadzone badanie w elektronicznym rejestrze, [EU PAS Register](#) [2] prowadzonym przez European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance.

W przypadku, gdy po wydaniu pozwolenia pojawią się wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego powodujące konieczność uzyskania dodatkowych informacji, podmiot odpowiedzialny może zostać zobowiązany do przeprowadzenia dodatkowych badań - Post-authorisation Efficacy Study (PAES). Więcej informacji dotyczących tego rodzaju badań jest dostępnych na [stronie Europejskiej Agencji Leków](#) [3]i w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) NR 357/2014 (REGULATIONS COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) No 357/2014 of 3 February 2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council as regards situations in which post-authorisation efficacy studies may be required.)

**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-4>

**Odnośniki**

[1] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32012R0520>

[2] <http://www.encepp.eu/encepp/studiesDatabase.jsp>

[3] [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q\\_and\\_a/q\\_and\\_a\\_detail\\_000150.jsp&amp;mid](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000150.jsp&amp;mid)