

Uputstvo o dostavljanju Periodičnog izveštaja o bezbednosti leka (PSUR) ALIMS-u

Verzija 1.0/2018

Periodični izveštaj o bezbednosti leka (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) je dokument koji sadrži sveobuhvatne informacije o bezbednosti leka koje su prikupljene u propisanom vremenskom periodu nakon stavljanja leka u promet, radi periodične procene bezbednosti leka.

Na osnovu procene dostavljene dokumentacije prilikom izdavanja dozvole za lek, ALIMS određuje periodičnost i rokove dostavljanja PSUR-a.

PSUR se može dostavljati i u formi PBRRER dokumenta, čiji su format i sadržaj u skladu sa *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul VII - Periodic safety update report* i *ICH Guideline E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRRER)*.

Prema članu 24. Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (Sl. glasnik RS, br. 64/2011, 75/2017 i 82/2017), nosilac dozvole za lek je dužan da na zahtev ALIMS-a dostavlja PSUR svakih šest meseci prve dve godine nakon stavljanja leka u promet, potom jednom godišnje u naredne dve godine, a zatim na svake tri godine. PSUR je potrebno dostaviti takođe i na poseban zahtev ALIMS-a.

U cilju harmonizacije sa periodičnošću i rokovima dostavljanja PSUR-a u Evropskoj uniji ili zemlji proizvođača, kao i na osnovu procene bezbednosnog profila leka, ALIMS može da izmeni periodičnost i rokove dostavljanja PSUR-a u R. Srbiji. Dodatno, ALIMS može da izmeni periodičnost i rokove dostavljanja PSUR-a i na zahtev nosioca dozvole za lek.

Ova dinamika se najčešće usaglašava sa dinamikom definisanom u Listi referentnih datuma Evropske unije (*European Union reference dates list*, u daljem tekstu: EURD lista). EURD je lista aktivnih supstanci i kombinacija aktivnih supstanci sa definisanim datumima i učestalošću podnošenja PSUR-a (i kategorijom za podnošenje/nepodnošenje PSUR-a) za određene lekove, doneta u skladu sa odlukama CHMP-a i CMD(h), a na osnovu saveta PRAC-a.

U skladu sa odobrenom periodičnošću i rokovima tj. odobrenom dinamikom, nosilac dozvole za lek dostavlja PSUR na sledeći način:

PSUR se predaje:

- ✓ preko pisarnice ALIMS-a
- ✓ samo u elektronskoj verziji (na CD-u)
- ✓ uz prpratno pismo naslovljeno na Nacionalni centar za farmakovigilancu (obrazac za NCF predmet 5)
- ✓ uz poslednju verziju RMP-a (ukoliko se za dati lek zahteva RMP).

Nakon što nosilac dozvole za lek izmiri finansijske obaveze u skladu sa važećom tarifom za datu uslugu, ALIMS pristupa obradi dostavljenog dokumenta i izdaje odgovarajuću potvrdu o administrativnoj obradi PSUR-a.