

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

PSUR

Periodični izveštaj o bezbednosti leka (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) je dokument farmakovigilance koji sadrži sveobuhvatnu i kritičku analizu odnosa koristi i rizika primene leka uzimajući u obzir sve dostupne podatke, a dostavlja ga nosilac dozvole za lek u određenim vremenskim periodima.

Regulatorni okvir

Na osnovu procene dostavljene dokumentacije prilikom izdavanja dozvole za lek, ALIMS određuje periodičnost i rokove dostavljanja PSUR-a, što je definisano Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (Sl. glasnik RS, br. 64/2011, 75/2017, 82/2017 i 107/2023).

Periodičnost dostavljanja PSUR-a ALIMS-u

Zahtevi ALIMS-a u vezi sa periodičnošću izrade i dostavljanja PSUR-a:

1. PSUR se dostavlja ALIMS-u u skladu sa definisanim datumima i periodima za podnošenje PSUR-a, kao i **kategorijom za podnošenje, odnosno nepodnošenje PSUR-a**, koji su za određene lekove definisani u Listi referentnih datuma Evropske unije (*European Union reference dates list*, **EURD lista**).

To podrazumeva da rutinski ne postoji obaveza dostavljanja PSUR-a za generičke lekove, lekove sa dobro poznatom upotrebom aktivne supstance i homeopatske lekove, izuzev ako se drugačije ne definiše u EURD listi.

Ukoliko aktivna supstanca, odnosno kombinacija aktivnih supstanci **nije sadržana u EURD listi**:

2. ALIMS može da odobri dostavljanje PSUR-a u skladu sa periodičnošću i rokovima dostavljanja u zemlji Evropske unije, odnosno zemlji proizvođača ili
3. ALIMS može da zahteva dostavljanje PSUR-a u skladu sa članom 24. stav 2. Pravilnika (na 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.

Format i sadržaj PSUR-a

PSUR se podnosi ALIMS-u u formi PBRER dokumenta, čiji je sadržaj dat u Prilogu 3. Pravilnika, a usklađen je sa *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Modul VII - Periodic safety update report* i *ICH Guideline E2C (R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER)*.

Rokovi za dostavljanje PSUR-a

PSUR koji se odnosi na period od jedne godine ili kraće predaje se ALIMS-u najkasnije 70 dana od datuma zaključenja podataka (*Data lock point, DLP*), a PSUR koji se odnosi na period duži od jedne godine predaje se ALIMS-u najkasnije 90 dana od DLP.

Način dostavljanja PSUR-a ALIMS-u

Nosilac dozvole za lek dostavlja PSUR ALIMS-u u skladu sa *Uputstvom o načinu dostavljanja podnesaka iz oblasti farmakovigilance od strane nosilaca dozvola* (Predmet NCF-5: PSUR).

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.