



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Obowiązek wykorzystania centralnej platformy (Repozytorium PSUR) do wszystkich okresowych raportów o bezpieczeństwie

Repozytorium PSUR ułatwi wymianę informacji na temat bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi zarejestrowanych w Unii Europejskiej.

Od 13 czerwca 2016 zostaje nałożony wymóg składania wszystkich okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ludzkich dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej do Repozytorium PSUR - narzędzia opracowanego przez Europejską Agencję Leków (EMA) we współpracy z państwami członkowskimi i przedstawicielami przemysłu.

Repozytorium PSUR jest jedyną tego rodzaju, centralną platformą służącą do składania okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) i dokumentów powiązanych, przeznaczoną do użytku przez wszystkie agencje rejestracyjne i firmy farmaceutyczne w Unii Europejskiej. Platforma ta została wprowadzona ustawodawstwem Unii Europejskiej z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i ma na celu ułatwienie przekazywania informacji pomiędzy firmami farmaceutycznymi a organami regulacyjnymi, w odniesieniu do bezpieczeństwa produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Podmioty odpowiedzialne są zobligowane do korzystania z Repozytorium jako jedyne miejsca składania wszystkich raportów PSUR. Składanie raportów PSUR do narodowych agencji nie ma już zastosowania.

Bramka eSubmission do składania PSUR jest dostępna na stronie internetowej: <http://esubmission.ema.europa.eu/esubmission.html>

Repozytorium jest istotnym ułatwieniem dla podmiotów odpowiedzialnych, pozwalając na przesyłanie wszystkich raportów PSUR do jednego odbiorcy. Ułatwia także ocenę raportów, poprzez zapewnienie szybkiego i bezpiecznego dostępu do wszystkich istotnych dokumentów właściwym organom krajowym, EMA i komitetom naukowym.

W czerwcu 2015 Rada Zarządzająca EMA zaaprobowała możliwość korzystania z Repozytorium, po przeprowadzeniu niezależnego audytu, który potwierdził, że spełnia ono uzgodnioną specyfikację funkcjonalności.

Od czasu wstępnego uruchomienia Repozytorium w styczniu 2015 roku, EMA wspierała firmy i właściwe organy krajowe, w celu zapewnienia gotowości do jego używania. System był wprowadzany etapowo, wykorzystując informacje zwrotne od użytkowników, które pozwoliły na ulepszenie systemu.



Na stronie internetowej: <http://esubmission.ema.europa.eu/esubmission.html> udostępniono wytyczne, interaktywne sesje szkoleniowe oraz linki do odpowiednich dokumentów. Więcej informacji na temat składania raportów PSUR za pomocą Repozytorium znajdą Państwo w dokumencie „Pytania i odpowiedzi” opublikowanym równolegle.

Okresowe raporty o bezpieczeństwie (PSUR) to raporty zawierające ocenę stosunku korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego. Podmioty odpowiedzialne są zobligowane do składania PSUR w określonych terminach od momentu dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu. Raporty PSUR zawierają wyniki wszystkich badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego, zarówno zgodnie z, jak i poza wskazaniami leczniczymi.

EMA wykorzystuje informacje zawarte w PSUR, w celu ustalenia czy wykryto nowe ryzyko lub czy zmienił się stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego, a także podejmuje decyzję czy niezbędne jest przeprowadzenie dalszych badań lub czy należy podjąć działania chroniące społeczeństwo, np. poprzez aktualizację informacji przekazywanej pracownikom służby zdrowia i pacjentom.