



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 czerwca 2016
EMA/401580/2016 wersja 1.0

Okresowe Raporty o Bezpieczeństwie (Periodic Safety Update Report, PSUR) obowiązek korzystania z Repozytorium: pytania i odpowiedzi

Informacje dla podmiotów odpowiedzialnych

1. Czym jest Repozytorium PSUR?

Repozytorium PSUR jest wspólną przestrzenią przechowywania PSUR, raportów oceniających PSUR, komentarzy i ostatecznych wyników ocen. Narodowe agencje rejestracyjne mają do niego bezpośredni i bezpieczny dostęp. Więcej informacji na temat Repozytorium PSUR znajduje się w poniższym linku: http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html.

2. Co się zmieniło w składaniu raportów PSUR i jaki będzie to miało wpływ na podmioty odpowiedzialne?

Od 13 czerwca 2016 roku podmioty odpowiedzialne mają obowiązek składać raporty PSUR dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi bezpośrednio do Repozytorium PSUR. Oznacza to, że firmy będą musiały wykorzystywać Repozytorium jako jedyne narzędzie do składania raportów PSUR, a składanie raportów PSUR do narodowych agencji rejestracyjnych nie będzie już miało zastosowania.

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. Repozytorium PSUR jest przewidziane jedynie dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W związku z powyższym odpowiednie wytyczne EMA i CMDh zostały zaktualizowane. Po 13 czerwca 2016 roku nie będzie już obowiązywał dokument CMDh "Requirements on Submissions for Periodic safety update reports (PSUR) to National Competent Authorities (NCAs) for products authorised via National Procedures, MRP and DCP (NAPs)". Również obowiązek składania wydruków pism przewodnich z oryginalnymi podpisami do narodowych agencji rejestracyjnych zostaje zniesiony.

Powiązane informacje: [CMDh SOP on the processing of PSUR single assessment for nationally authorised products](#) | [Periodic safety update reports: questions and answers](#)



3. Co się stanie po 13 czerwca 2016 roku jeśli raport PSUR nie zostanie złożony do Repozytorium PSUR?

Raporty PSUR nieprzesłane do Repozytorium PSUR zostaną uznane za niezłożone i nie będą oceniane. Brak złożenia raportu PSUR do Repozytorium spowoduje, że podmiot odpowiedzialny nie wypełni nałożonych na niego wymogów prawnych w zakresie składania raportów PSUR.

4. Dla jakich produktów leczniczych muszą być składane raporty PSUR?

Raporty PSUR mają na celu dostarczanie aktualnych danych o bezpieczeństwie leku, umożliwiających regularną ocenę stosunku korzyści do ryzyka. Po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego raporty PSUR muszą być składane przez podmioty odpowiedzialne do agencji rejestracyjnych w określonych odstępach czasu.

Raporty PSUR muszą być składane dla wszystkich leków ujętych na liście EURD (European Union reference dates): [List of EU reference dates and PSUR submission](#)

Dla leków nie ujętych na liście EURD, raporty PSUR należy składać w terminach podanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub innych, zgodnie z kalendarzem składania raportów PSUR (np. co sześć miesięcy, rocznie, co trzy lata).

Powiązane informacje: [Periodic safety update reports: questions and answers](#) | [List of EU reference dates and PSUR submission](#)

5. Dla jakich produktów leczniczych podmioty odpowiedzialne nie muszą składać raportów PSUR?

Składanie raportów PSUR zazwyczaj nie jest wymagane dla następujących rodzajów produktów leczniczych:

- leki zawierające substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (dopuszczone na podstawie art. 10a dyrektywy 2001/83/WE);
- leki homeopatyczne (dopuszczone na podstawie art. 14 dyrektywy 2001/83/WE);
- tradycyjne leki roślinne (dopuszczone na podstawie art. 16a dyrektywy 2001/83/WE);
- leki generyczne (dopuszczone na podstawie art. 10(1) dyrektywy 2001/83/WE)

Jednak właściwe narodowe agencje rejestracyjne mogą w każdej chwili zwrócić się z żądaniem do podmiotu odpowiedzialnego o złożenie raportu PSUR na podstawie art. 107c, ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Wszystkie podmioty odpowiedzialne powinny regularnie sprawdzać [listę EURD](#), czy wymagane jest składanie raportów PSUR dla produktów dopuszczonych na podstawie art. 10(1), 10a, 14 i 16a dyrektywy 2001/83/WE.

Obowiązek składania raportów PSUR do Repozytorium nie ma zastosowania dla produktów leczniczych, które otrzymały opinię naukową na podstawie art. 58 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004. Więcej informacji na temat składania raportów PSUR dla produktów dopuszczonych na podstawie art. 58 znajduje się w wytycznych dotyczących wymagań dla dokumentacji produktów dopuszczanych w procedurze centralnej.

Powiązane informacje: [Dossier requirements for Centrally Authorised Products \(CAPs\)](#) | [Periodic safety update reports: questions and answers](#)

6. W jaki sposób podmioty odpowiedzialne powinny składać raporty PSUR?

Wszystkie raporty PSUR należy składać do Repozytorium za pomocą bramki eSubmission Gateway/ Web Client: <http://esubmission.ema.europa.eu/esubmission.html>. Wymagany format dokumentacji składanej w wersji elektronicznej to eCTD (obowiązkowy dla wszystkich produktów dopuszczonych centralnie) lub NeeS. Raporty PSUR składane w innych formatach elektronicznych nie zostaną zapisane w Repozytorium i zostaną odrzucone. Aby złożyć raport PSUR do Repozytorium za pomocą bramki, każdy użytkownik musi się zarejestrować za pomocą [self-registration functionality](#). Więcej informacji na temat rejestracji można uzyskać na stronie: [How to register for the Web Client](#). Przydatne informacje na temat bramki eSubmission Gateway i Web Client wraz z wytycznymi i instrukcjami multimedialnymi dla podmiotów odpowiedzialnych można znaleźć na [eSubmission Gateway website](#).

Przydatne informacje dotyczące Repozytorium PSUR, wytyczne w jaki sposób się zarejestrować oraz multimedialne przewodniki dla podmiotów odpowiedzialnych na temat składania raportów PSUR można znaleźć na [PSUR repository website](#).

Powiązane informacje: [How to register for the Web Client](#) | [eSubmission Gateway and eSubmission Web Client](#) | [PSUR repository website](#) | [eSubmission Registration](#)

7. Jakie kroki musi podjąć podmiot odpowiedzialny przez złożeniem raportu PSUR do Repozytorium?

Przed złożeniem raportu PSUR do Repozytorium podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że informacje dotyczące leku zostały poprawnie wprowadzone do bazy danych na podstawie art. 57. Jest to wymóg prawny nałożony przepisami prawa farmaceutycznego Unii Europejskiej.

Funkcja wyboru produktu leczniczego w Repozytorium PSUR jest powiązana z bazą danych na podstawie art. 57, dlatego w przypadku trudności z wyborem produktu leczniczego przy tworzeniu pliku *delivery file*, podmiot odpowiedzialny powinien się upewnić, że produkt został prawidłowo wprowadzony do bazy danych na podstawie [art. 57](#). Bardzo ważne jest upewnienie się, że wszystkie dane na podstawie art. 57 zostały wprowadzone prawidłowo do bazy danych, zgodnie z podstawą prawną produktu. Repozytorium PSUR ma wbudowane reguły, które zapobiegają wyświetlaniu się produktów z nieprawidłową podstawą prawną.

Wszystkie raporty PSUR powinny być składane z użyciem pliku *delivery file* zawierającym metadane wykorzystywane przy składaniu raportu PSUR. Plik ten można utworzyć na [PSUR repository MAH user interface](#). Szczegółowe wytyczne odnośnie tworzenia i załączenia tego pliku można znaleźć w [MAH user guide](#) oraz [PSUR repository website](#).

Powiązane informacje: [PSUR repository website](#) | [Data submission of authorised medicines in the European Union](#) | [Article 57 database](#)

8. Podmiot odpowiedzialny nie może znaleźć swojego produktu leczniczego w Repozytorium PSUR

Jeśli podmiot odpowiedzialny nie może znaleźć swojego produktu leczniczego w Repozytorium PSUR, to najprawdopodobniej dlatego, że został nieprawidłowo wprowadzony do bazy danych na podstawie art. 57. Podmiot odpowiedzialny powinien sprawdzić wprowadzone dane i upewnić się, że produkt leczniczy został prawidłowo wpisany do bazy. Jeśli podmiot odpowiedzialny nadal ma trudności, powinien skontaktować się z [EMA Service Desk](#).

9. Podmiot odpowiedzialny nie może znaleźć numeru procedury PSUSA na liście znajdującej się w Repozytorium PSUR.

Repozytorium PSUR zostało zaprojektowane w taki sposób, aby podmioty odpowiedzialne mogły składać swoje raporty PSUR jedynie w przedziale czasu pomiędzy datą odcięcia danych - *data lock point (DLP)* a ostatecznym terminem składania raportów PSUR. Próby składania danych w innym przedziale czasu będą skutkowały brakiem możliwości znalezienia numeru procedury. Te zasady obowiązują jednak jedynie dla procedury wspólnej oceny PSUR (PSUSA). Dla raportów PSUR niebędących przedmiotem oceny PSUSA, nie są nadawane numery procedur PSUSA i nie ma wymogu wprowadzenia tego numeru do pliku XML. Jeśli podmiot odpowiedzialny nadal ma trudności, powinien skontaktować się z [EMA Service Desk](#).

10. Jakie są wymagania w odniesieniu do listów przewodnich dla składanych raportów PSUR?

Wszystkie raporty PSUR w procedurze wspólnej oceny PSUR (PSUSA) muszą być składane razem z listem przewodnim ([template table cover letter](#)) i zgodnie z informacjami podanymi w [Periodic safety update reports: questions and answers](#).

Podmiot odpowiedzialny składając do Repozytorium raport PSUR dla produktu zarejestrowanego narodowo powinien załączyć wyżej wymieniony list przewodni jako część dokumentacji.

Podmiot odpowiedzialny powinien mieć na uwadze, że tylko produkty wybrane poprzez interfejs użytkownika będą włączone do procedury.

Powiązane informacje: [template table cover letter](#) | [Periodic safety update reports: questions and answers](#)

11. W jaki sposób należy składać raporty PSUR, jeśli ma miejsce zaplanowane, lub niezaplanowane wyłączenie Repozytorium PSUR?

Podmioty odpowiedzialne powinny niezwłocznie zgłaszać wszelkie problemy związane z Repozytorium PSUR za pomocą [EMA Service Desk portal](#).

Natychmiast po otrzymaniu informacji o błędzie systemu, EMA prześle informację do wszystkich użytkowników, opublikuje stosowną informację na stronie internetowej eSubmissions oraz na EMA Service Desk Portal. Na bieżąco będą udostępniane informacje o postępach prac, a EMA przedstawi zalecenia odnośnie przekazywania dokumentów i raportów PSUR. System posiada wbudowaną funkcję pozwalającą na późniejsze składanie raportów.

12. Z kim powinien kontaktować się podmiot odpowiedzialny w sprawie pytań dotyczących Repozytorium PSUR?

Użytkownicy mogą kontaktować się z EMA w sprawie pytań lub zgłaszać wszelkie problemy związane z Repozytorium PSUR i/lub eSubmission Gateway / Web Client za pośrednictwem EMA Service Desk portal: <https://servicedesk.ema.europa.eu>.