

Številka: 1382-11/2016
Datum: 13.6.2016

Obvestilo za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini

Obvezna uporaba elektronske zbirke PSUR (PSUR repozitorija) za oddajo rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila

Imetnike dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (imetnike DzP) obveščamo, da je s 13.6.2016 obvezna predložitev rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) v PSUR repozitorij, ki ga je vzpostavila Evropska agencija za zdravila (EMA) za celotno EU. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) zato PSUR ne bo več sprejemala neposredno na naslov agencije.

PSUR repozitorij je skupna elektronska zbirka PSUR, poročil pristojnih organov o oceni PSUR, komentarjev in izidov postopkov ocene ter tudi enotno elektronsko vložišče za oddajo PSUR za imetnike DzP. Nacionalni pristojni organi imamo do zbirke neposreden in varen dostop.

Uporaba PSUR repozitorija je obvezna za vsa zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s Seznamom referenčnih datumov EU (*»EURD list«*) ne glede na postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ali načina ocene PSUR. Imetnik DzP je dolžan spremljati Seznam referenčnih datumov EU in preveriti ali se za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po členih 10(1), 10a, 14 ali 16a Direktive 2001/83/ES, zahteva predložitev PSUR.

S 13.6. 2016 preneha veljati dokument Skupine za usklajevanje CMDh o nacionalnih zahtevah za predložitev PSUR za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem ali mednarodnem (MRP, DCP) postopku (*Requirements on Submissions for Periodic safety update reports (PSUR) to National Competent Authorities (NCAs) for products authorised via National Procedures, MRP and DCP (NAPs)*).

Šteje se, da imetnik DzP, ki PSUR ne predloži v PSUR repozitorij, ne izpolnjuje zakonske obveznosti o predložitvi PSUR.

Imetnik DzP mora tudi zagotoviti pravilnost podatkov o zdravilih v podatkovni zbirki po členu 57, v izogib zapletom pri pošiljanju PSUR.

Za podrobnejša navodila glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).