



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*

### INFORMACJA

#### PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**z dnia 29 lipca 2016**

**w sprawie włączania raportów uzupełniających (follow-up) do raportów okresowych  
o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego (PSUR)**

W związku z dyskusją na temat włączania raportów uzupełniających (follow-up) do raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego (PSUR), toczącą się na spotkaniach grupy Consultive Group (CG) on Veterinary Pharmacovigilance Systems w roku 2015, informujemy o przyjęciu poniższego stanowiska w tej sprawie.

Na spotkaniach grupy CG ustalono, że raporty uzupełniające zawierające nowe istotne informacje lub zmiany, powinny być włączane do raportów okresowych, nawet jeśli pierwotny raport został już włączony do raportu okresowego przedłożonego i ocenionego wcześniej. W tego typu przypadkach, gdy raporty uzupełniające są włączane do kolejnego raportu okresowego, powinny one być wyłączone z wyliczenia częstości zgłoszeń i w celu łatwiejszej ich identyfikacji umieszczone w wyodrębnionej sekcji raportu okresowego.

Grupa CG zwróciła się do grupy PHVWP o potwierdzenie ram czasowych dla wdrożenia powyższego podejścia. Na listopadowym spotkaniu grupa PHVWP potwierdziła, że powinno ono obowiązywać raporty okresowe, dla których data rozpoczęcia okresu objętego raportem to **1 stycznia 2016** lub późniejsza (np. jeśli dla danego produktu roczny raport okresowy o bezpieczeństwie obejmuje okres od 1 lutego 2015 do 31 stycznia 2016, to włączanie raportów uzupełniających zacznie się od kolejnego raportu okresowego dla tego produktu, to jest raportu obejmującego dane za okres od 1 lutego 2016r. do 31 stycznia 2017).

Przykłady przedstawiono w poniższej tabeli:

<b>Następny PSUR za okres</b>	<b>Czy raporty uzupełniające włączyć do PSUR?</b>
01.12.2015-31.05.2016	Nie, dopiero w kolejnym np. 01.06.2016-30.11.2016
01.02.2015-31.01.2016	Nie, dopiero w kolejnym np. 01.02.2016-31.08.2016
01.01.2016-30.06.2016	Tak
01.02.2016-31.08.2016	Tak

Niniejsza informacja została przekazana do osób odpowiedzialnych za monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej oraz przedstawicielom organizacji zrzeszających firmy farmaceutyczne w grupie CG (IFAH-Europe i EGGVP) za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków (EMA). Informacja ta zostanie również uwzględniona w kolejnej wersji EVVet -Best practice guide (EMA/224149/2009).

Prezes Urzędu  
Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
/-/ Grzegorz Cessak