

## **ÚTMUTATÓ**

### **a gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) kitöltéséhez**

1. A jelentést magyarul, vagy angolul kell kitölteni.
2. A jelentések beadásának határideje a „Gyógyszerbiztonsági jelentés által lefedett időtartam” záró dátuma + 2 hónap. (pl. ha a forgalomba hozatali engedély dátuma: 2003.05.15. és az engedélyt követő fél éven belül a készítményt elkezdték forgalmazni, a harmadik PSUR által lefedett időtartam: 2004.05.15.-2004.11.14.; a PSUR beadás határideje: 2005.01.14.).
3. Az Útmutatónak megfelelően elkészített jelentéseket minden, a készítmény forgalomba hozatali engedély kiadásának időpontjában érvényes FVM rendelet által előírt alkalommal - abban az esetben is, ha bejelentés nem érkezett – az Igazgatóságnak meg kell küldeni.
4. A készítmény forgalomba hozatali engedélyének vagy megújításának dátuma szerinti PSUR beadások időpontjára a Honlapunkon megtalálható „Útmutató a gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR-ok) beadásának időpontjához” ad iránymutatást.
5. Amennyiben az 1. oldal adataiban (pl. a forgalomba hozatali engedély jogosultja,- a készítmény neve,- gyártója megváltozott), valamint a készítmény jellemzőiben (pl. összetétel változása, állatfaj kiterjesztése, felhasználási módosítások) az előző gyógyszerbiztonsági jelentés beadását követően változás történt, azt az I. számú mellékletben kell rögzíteni. Ha nincs az adatokban változás „nincs (none)”-t kell feltüntetni..
6. A gyógyszerbiztonsági jelentés 1 – 6 pontjait értelemszerűen kell kitölteni.
7. Abban az esetben, ha a gyógyszerbiztonsági jelentés által lefedett időtartam alatt bejelentés sehonnan (Magyarország, Európai Közösség területe, 3. országok) nem érkezett, a 2 – 5 pontok alatti adatokat nem kell megadni, csak a jelentés 1. oldalát; az 1. pont alatti forgalmazási adatokat és a kezelt állatok becsült számát; valamint a II/A számú melléklet alatti nyilatkozatot kell megküldeni az Igazgatóságnak.
8. Abban az esetben, ha a gyógyszerbiztonsági jelentés által lefedett időtartam alatt a készítményt a világon sehol nem forgalmazták, valamint mellékhatást nem figyeltek meg a kiegészítő vizsgálatok (pl. klinikai, engedélyezést követő tanulmányok) során, az 1 – 5 pontok alatti adatokat nem kell megadni, csak a jelentés 1. oldalát és a II/B számú melléklet alatti nyilatkozatot kell megküldeni az Igazgatóságnak.
9. A II/A és a II/B számú mellékletben szereplő nyilatkozatot (ha szükséges) a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (vagy meghatalmazása alapján a

megbízott pharmacovigilance felelős személynek) alá kell írnia és le kell pecsételnie. (Aláírás és pecsét nélkül a nyilatkozat nem fogadható el.)

10. A feltételezett mellékhatásokat a 2. pont szerinti lebontásban, a további pharmacovigilance adatokat a 3. pont szerinti lebontásban kell összesíteni.
11. Amennyiben a készítmény több hatáserősségben, és/vagy több célállat részére engedélyezett, az adatokat minden hatáserősség és/vagy célállat vonatkozásában – a 4. és 5. pont alatt - külön kell értékelni.
12. A III. számú mellékletként az érvényben lévő, engedélyezett „Készítmény jellemzőinek összefoglalója”-t (SPC) kell beadni. Hazai törzskönyvezés esetén a magyar nyelvű SPC-t, amennyiben a készítményt a kölcsönös elismerésen alapuló, vagy a közösségi törzskönyvezési eljárás szerint törzskönyvezték, az adott eljárás során elfogadott, angol nyelvű SPC-t kell beadni.
13. Az V. számú mellékletben az egyes bejelentésekről szóló információkat kell megadni. Ezt kérjük a lehető legrészletesebben kitölteni.
14. A jelentés adatai mindig a gyógyszerbiztonsági jelentés által lefedett időtartamra vonatkoznak. A készítmények újratörzskönyvezésénél minden, a készítmény forgalomba hozatali engedélyének (illetve az előző újratörzskönyvezésének) időpontja és az újratörzskönyvezés időpontja között beérkezett bejelentések adatait összesítve kell megadni.
15. A készítmények forgalomba hozatali engedélyének megújítási kérelme esetén az EUDRALEX „Pharmacovigilance” című 9. kötete útmutatása alapján, a dokumentum pontjait és mellékleteit értelemszerűen kitöltött, teljes gyógyszerbiztonsági jelentést kell beadni. (Az újratörzskönyvezési eljárásnál az útmutató 7. és 8. pontjában megadott egyszerűsített dokumentum beadása nem elegendő.).
16. A kölcsönös elismerésen alapuló törzskönyvezési eljárás szerint törzskönyvezett készítmények esetében a 7. pontban megadott egyszerűsített dokumentum beadása nem elegendő, az EUDRALEX „Pharmacovigilance” című 9. kötete útmutatása alapján, a jelentés pontjait és mellékleteit értelemszerűen kitöltött, teljes gyógyszerbiztonsági jelentést kell beadni.