

ÚTMUTATÓ

A gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR-ok) beadásának időpontjához

Ez a dokumentum arra vonatkozóan ad útmutatást, hogy hogyan kell az új PSUR intézkedéseket az 50/2006. (VI.28.) FVM rendelet (továbbiakban FVM rendelet) hatályba lépését követően figyelembe venni.

A jelentések beadásának határideje a „Gyógyszerbiztonsági jelentés által lefedett időtartam” záró dátuma + 2 hónap.

A módosítási eljárások esetén a MgSzH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága határoz a további PSUR beadások időpontjáról, és/vagy módosításáról.

A kölcsönös elismerésen alapuló eljárás keretében törzskönyvezett készítmények esetében a gyógyszerbiztonsági jelentések beadásának időpontjai – kivéve, ha a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként más nem határoztak meg – a Referens Tagállam által meghatározott időponthoz igazodnak.

I. Az 50/2006. (VI.28.) FVM rendelet hatályba lépését követően forgalomba hozatali engedélyt kapott készítmények esetében:

Az 50/2006. (VI.28.) FVM rendelet előírásai érvényesek, miszerint:

1. A gyógyszerbiztonsági jelentéseket – kivéve, ha a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként más nem határoztak meg – az Igazgatóság kérésére azonnal, az engedélyezést követően a forgalomba hozatalig legalább hathavonta meg kell küldeni az Igazgatóságnak.
2. A gyógyszerbiztonsági jelentéseket a forgalmazás megkezdését követően az Igazgatóság kérésére azonnal, az első két évben hathavonta, majd az ezt követő két évben évenként kell megküldeni. Ezt követően a jelentéseket három évente kell megküldeni, illetve az Igazgatóság kérésre azonnal.

(Példa: A forgalomba hozatali engedély kelte: 2006.08.15., a készítmény forgalmazását 2007.11.28-án kezdték meg. A beadásra kerülő PSUR-ok által lefedett időtartam:

2006.08.15. - 2007.02.14.; 2007.02.15. – 2007.08.14.;
2007.08.15. – 2008.02.14.; 2008.02.15. – 2008.08.14.; 2008.08.15. – 2009.02.14.; 2009.02.15. – 2009.08.14.;
2009.08.15. – 2010.08.14.; 2010.08.15. – 2011.08.14.;
2011.08.15. – 2014.08.14.; 2014.08.15. – 2017.08.14.....)

II. Az 50/2006. (VI.28.) FVM rendelet hatályba lépését megelőzően forgalomba hozatali engedélyt kapott készítmények esetében:

1. A forgalomba hozatali engedély megújításának kérelméig a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelet előírásai szerint kell eljárni, miszerint:

A gyógyszerbiztonsági jelentéseket – kivéve, ha a forgalomba hozatali engedély megadásának feltételeként más nem határoztak meg – az Igazgatóság kérésére azonnal, az engedély keltétől számított első két évben hathavonta, az azt követő két évben évenként és a forgalomba hozatali engedély megújításakor kell megküldeni.

2. A forgalomba hozatali engedély megújítását követően a PSUR-okat három évente kell megküldeni, feltéve, hogy a forgalomba hozatali engedély nem állapít meg más követelményeket.
3. Az engedélyes minden esetben köteles pótlólag megküldeni a hiányzó időtartamra (az újratörzskönyvezés kérelmében megadott PSUR által lefedett időtartam záró dátuma és a forgalomba hozatali engedély megújítására vonatkozó határozat dátuma közötti időtartam) vonatkozó PSUR adatokat.

(Példa: A forgalomba hozatali engedély kelte: 2003.08.15.; a megújítási kérelmet 2008.02.15-én nyújtják be, a kérelemben a PSUR által lefedett időtartam záró dátuma 2007.12.31., a forgalomba hozatali engedély megújítására vonatkozó határozat dátuma 2008.12.01. A beadásra kerülő PSUR-ok által lefedett időtartam:

2003.08.15. – 2004.02.14.; 2004.02.15. – 2004.08.14.; 2004.08.15. – 2005.02.14.; 2005.02.15. – 2005.08.14.;
2005.08.15. – 2006.08.14.; 2006.08.15. – 2007.08.14.;
2007.08.15. – 2007.12.31.,
2008.01.01. – 2008.11.30.;
2008.12.01. – 2011.11.30.; 2011.12.01. – 2014.11.30.....)

III. Az 50/2006. (VI.28.) FVM rendelet hatályba lépését megelőzően a készítmény forgalomba hozatali engedélye már legalább egyszer meg lett újítva:

1. A forgalomba hozatali engedély megújításának kérelméig a 88/2004. (V. 15.) FVM rendelet előírásai szerint kell eljárni, miszerint:

A gyógyszerbiztonsági jelentést – kivéve, ha a forgalomba hozatali engedély megújításának feltételeként mást nem határoztak meg – az Igazgatóság kérésére azonnal, a forgalomba hozatali engedély megújításakor kell megküldeni.

2. A forgalomba hozatali engedély megújítását követően a PSUR-okat három évente kell megküldeni, feltéve, hogy a megújított forgalomba hozatali engedély nem állapít meg más követelményeket.
3. Az engedélyes minden esetben köteles pótlólag megküldeni a hiányzó időtartamra (az újratörzskönyvezés kérelmében megadott PSUR által lefedett időtartam záró dátuma és a megújított forgalomba hozatali engedély dátuma közötti időtartam) vonatkozó PSUR adatokat.

(Példa: A készítmény forgalomba hozatali engedélyének megújítása: 2004.07.10., az ismételt megújítási kérelem beadásának dátuma: 2009.01.10., a kérelemben a PSUR által lefedett időtartam záró dátuma: 2008.12.31.; a forgalomba hozatali engedély megújítására vonatkozó határozat dátuma 2009.06.01. A beadásra kerülő PSUR-ok által lefedett időtartam:

2004.07.10. – 2008.12.31.;
2009.01.01. – 2009.05.31.;
2009.06.01. – 2012.05.31.; 2012.06.01. – 2015.05.31.....)