

UPUTSTVO O NAČINU DOSTAVLJANJA PERIODIČNOG IZVJEŠTAJA O BEZBJEDNOSTI LIJEKA

U cilju adekvatnog prijema i arhiviranja postregistracione dokumentacije o bezbjednosti lijeka (*Periodic Safety Update Report - PSUR/PBRER*) prilikom dostavljanja ove dokumentacije putem pisarnice CInMED, potrebno je pratiti sljedeća uputstva:

1. Postregistracioni PSUR/PBRER se dostavlja **Odjeljenju za farmakovigilancu** (potrebno navesti u propratnom pismu koje se uz PSUR/PBRER dostavlja CInMED);
2. Nosilac dozvole za lijek je u obavezi da prati dinamiku dostavljanja PSUR/PBRER koja je definisana **EURD listom**. Na zahtjev CInMED, nosilac dozvole je u obavezi da dostavi PSUR i mimo EURD dinamike dostavljanja PSUR/PBRER;
3. PSUR/PBRER se dostavlja CInMED u elektronskoj formi, narezan na CD. Ime dokumenta na CD-u treba da bude po sljedećem principu: **zaštićeno ime lijeka** i naziv vrste dokumenta u zavisnosti od toga da li se radi o PBRER (*Periodic Benefit Risk Evaluation Ratio*), PSUR (*Periodic Safety Update Report*) ili o drugom odgovarajućem dokumentu koji se odnosi na postmarketinšku bezbjednost lijeka;
4. Ukoliko nosilac dozvole istovremeno dostavlja dokumenta o postmarketinškoj bezbjednosti za **više različitih lijekova** (različiti INN), dokumenta koja se odnose na jedan INN treba da budu na posebnom CD, uz posebno propratno pismo;
5. **Propratno pismo** koje se uz PSUR/PBRER predaje Odjeljenju za farmakovigilancu, treba da obuhvati sljedeće informacije:
 - **predmet:** postregistracioni PSUR/PBRER
 - u propratnom pismu potrebno je navesti sve lijekove (**zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik lijeka, pakovanje**) na koje se PSUR/PBRER odnosi, uključujući i **brojeve registracionih rješenja**
 - **vremenski period** na koji se PSUR/PBRER odnosi, IBD (international birth date, ukoliko je poznat), DLP (data lock point za sljedeći PSUR, ukoliko je poznat)
 - informaciju o tome da li je u vremenskom periodu na koji se odnosi predati PSUR/PBRER, bilo **promjena u kompanijskim referentnim bezbjednosnim informacijama** o lijeku (CCDS – *Company Core Data Sheet*);
6. Propratno pismo mora biti **potpisano od strane odgovorne osobe za farmakovigilancu** nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori. U odsustvu odgovorne osobe, pismo može biti potpisano od strane back-up odgovorne osobe, ukoliko su podaci o imenovanju back-up dostavljeni Institutu.