

Q&A PRESENTAZIONE RAPPORTI PERIODICI DI SICUREZZA (PSUR)

1. Quali tipologie di medicinali sono esentati dalla presentazione dello PSUR?

Per i medicinali inclusi nella EURD list (<https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/eurd-list>), l'eventuale esenzione dalla presentazione dello PSUR è riportata nella colonna "Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 16a of Directive 2001/83/EC as amended?" della lista stessa, limitatamente alle basi legali indicate.

Per i medicinali non inclusi nella EURD list, l'esenzione dalla presentazione dello PSUR si applica solo alle seguenti tipologie:

- medicinali generici autorizzati in accordo all'articolo 10(1) della Direttiva 2001/83/EC,
- medicinali a base di un principio attivo a uso consolidato autorizzati in accordo all'articolo 10a della Direttiva 2001/83/EC,
- medicinali tradizionali a base di erbe registrati tramite la procedura di registrazione semplificata in accordo all'articolo 16a della Direttiva 2001/83/EC,
- medicinali omeopatici registrati tramite la procedura di registrazione semplificata in accordo all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/EC,
- medicinali autorizzati in accordo all'articolo 4.8 (ii) o all'articolo 4.8a (iii) della direttiva 65/65/CEE;

2. Sono titolare di medicinali autorizzati ai sensi del D.M. 8 novembre 1993, ai quali è stato assegnato il numero di AIC con il D.M. 2 ottobre 1995 e s.m.i. (ex galenici da Formulario Nazionale). Come devo presentare lo PSUR?

Per i medicinali autorizzati ai sensi del D.M. 8 novembre 1993, ai quali è stato assegnato il numero di AIC con il D.M. 2 ottobre 1995 e s.m.i. (ex galenici da Formulario Nazionale), ci possono essere 3 casi:

1. per i principi attivi o associazioni di principi attivi non contenuti nella EURD list la presentazione dello PSUR è richiesta, e si applica la ciclicità standard stabilita a livello nazionale (art.26 del Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015). Lo PSUR dovrà essere caricato nello PSUR Repository come PSUR nazionale;
2. per i principi attivi o associazioni di principi attivi contenuti nella EURD list e per i quali la presentazione dello PSUR non è richiesta per specifiche basi legali (si veda colonna dell'EURD list "Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 16a of Directive 2001/83/EC as amended?"), i titolari delle AIC sono esentati dalla presentazione dello PSUR. Tuttavia resta l'obbligo per i titolari di adeguarsi alle raccomandazioni derivanti dalle rispettive procedure PSUSA;
3. per i principi attivi o associazioni di principi attivi contenuti nella EURD list e per i quali la presentazione dello PSUR è richiesta per tutte le basi legali (si veda colonna dell'EURD list "Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 16a of Directive 2001/83/EC as amended?"), i titolari delle AIC dovranno presentare lo PSUR con una ciclicità corrispondente a quella riportata in EURD list per il rispettivo principio attivo o associazione di principi attivi. Lo PSUR dovrà essere caricato nello PSUR Repository e verrà valutato all'interno della procedura PSUSA.

3. Sono titolare di medicinali precedentemente autorizzati come Presidi Medico Chirurgici, ai sensi dell'articolo 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392. Come devo presentare lo PSUR?

Si veda risposta alla domanda numero 2.

Nota

Le esenzioni relative alle domande 1, 2 e 3 si applicano a meno che la presentazione dello PSUR non sia richiesta da parte dell'Autorità competente di uno Stato membro, dall'EMA o dalla Commissione Europea, sulla base di problematiche relative ai dati di farmacovigilanza, in accordo all'articolo 107 e ss. Della Direttiva 2001/83/EC.

Si raccomanda a tutti i titolari di AIC di fare riferimento all'ultima versione aggiornata della lista EURD pubblicata sul sito dell'EMA, per verificare l'applicabilità o meno dell'esenzione.

4. Se il principio attivo (o l'associazione di principi attivi) contenuto nel medicinale di cui sono titolare è stato rimosso dalla lista EURD, come e quando devo presentare lo PSUR?

Le modifiche della EURD list hanno efficacia a partire da 6 mesi dopo la loro pubblicazione. Per la ciclicità di presentazione a livello nazionale, l'azienda dovrà attenersi alle disposizioni dell'art.26 del Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015.

A titolo di esempio, se la entry del principio attivo è stata rimossa a gennaio 2023, tale modifica sarà efficace 6 mesi dopo, per cui la data di presentazione dello PSUR dovrà essere calcolata come di seguito: gennaio 2023 + 6 mesi + ciclicità prevista a livello nazionale (specificata dall'art.26 DM 30 aprile 2015). Il periodo di riferimento dello PSUR dovrà coprire dalla DLP (*Data Lock Point*) dell'ultimo PSUR presentato alla nuova DLP.

31 gennaio 2025