



13 giugno 2016

Uso obbligatorio dello PSUR repository: documento di domande e risposte

Informazioni per i titolari AIC sulla presentazione degli PSUR

1. Che cosa è lo PSUR repository?

Lo PSUR repository è un luogo di deposito comune per gli PSUR, per gli Assessment Report (AR) dei rapporteur, per i commenti e per i risultati finali. Le Autorità Competenti Nazionali (come l'AIFA) hanno un accesso diretto e sicuro al repository. Ulteriori informazioni sullo PSUR repository possono essere trovate sul seguente link: http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html.

2. Come stanno cambiando le presentazioni degli PSUR e in che modo questo incide sui titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)?

Dal 13 giugno 2016 per tutti i titolari di AIC dell'Unione Europea (EU) è obbligatorio l'utilizzo dello PSUR Repository per la presentazione degli PSUR per i medicinali ad uso umano. Questo significa che le aziende devono usare unicamente lo PSUR repository per la presentazione degli PSUR e non devono più presentare gli PSUR all'AIFA.

L'uso dello PSUR Repository è obbligatorio sia per i medicinali autorizzati centralmente, sia per quelli autorizzati nazionalmente, e ciò sia che siano coinvolti nelle procedura di valutazione unica europea dello PSUR (procedura PSUSA), sia che siano valutati singolarmente a livello nazionale (medicinali autorizzati solamente in uno Stato Membro). Lo PSUR repository deve essere utilizzato solamente per i medicinali ad uso umano.

I documenti di indirizzo post-autorizzazione dell'EMA sugli PSUR e la SOP del CMDh sono state aggiornate in tal senso. Il documento del CMDh "Requisiti per la presentazione degli PSUR alle autorità competenti nazionali (NCA) per i prodotti autorizzati tramite procedure nazionali, MRP e DCP (NAP)" non sarà più valido dopo il 13 giugno 2016. L'abolizione delle condizioni nazionali comprende anche l'obbligo della presentazione della copia cartacea con cover letter firmata in originale all'AIFA. Informazioni correlate: la SOP del CMDh sulla elaborazione degli PSUR dei prodotti autorizzati a livello nazionale |PSUR: domande e risposte http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Pharmacovigilance_Legislation/PSUR/PSUR_Single_assessment/CMDh_322_2014_Rev01_-_2015_03_-_clean.pdf

| http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000041.jsp&mid=WC0b01ac0580023e7d



3. Dopo il 13 Giugno che accade se uno PSUR non è presentato attraverso lo PSUR repository?

Gli PSUR che non siano stati spediti utilizzando lo PSUR repository saranno considerati come non presentati e non saranno valutati. Gli PSUR che non verranno spediti utilizzando lo PSUR repository non adempiranno gli obblighi legali dei Titolari di AIC relativamente all'invio degli PSUR.

4. Per quali farmaci devono essere presentati gli PSUR?

Gli PSUR hanno lo scopo di fornire un aggiornamento sulla sicurezza di un farmaco per consentire una valutazione periodica del bilancio dei suoi benefici e rischi. Gli PSUR devono essere presentati dai titolari dell'AIC alle autorità regolatorie in momenti definiti dopo che il medicinale in oggetto ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio. Gli PSUR devono essere presentati per tutti i medicinali che sono inclusi nella EURD list: (European Union reference dates) list: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000361.jsp&mid=WC0b01ac058066f910.

Per i medicinali non inclusi nella EURD list, gli PSUR devono essere presentati come specificato nell'autorizzazione all'immissione in commercio o in altro modo secondo la pianificazione standard della presentazione degli PSUR (inizialmente ad intervalli temporali di sei mesi, annuali e infine ogni 3 anni). Informazioni

correlate: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_00041.jsp&mid=WC0b01ac0580023e7d

| http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000361.jsp&mid=WC0b01ac058066f910

5. Per quali farmaci i titolari di AIC non devono presentare lo PSUR?

Le presentazioni degli PSUR non sono normalmente richieste per i seguenti medicinali:

- Medicinali che contengono sostanze di uso consolidato (autorizzate in accordo con l'Art 10a della Direttiva 2001/83/EC)
- Medicinali omeopatici (autorizzati in accordo con l'Art. 14 della direttiva 2001/83/EC)
- Medicinali a base di erbe di uso tradizionale (autorizzati in accordo con l'Art. 16 a della Direttiva 2001/83/EC)
- Medicinali generici (autorizzati in accordo con l'Art 10 (1) della Direttiva 2001/83/EC)

Le Autorità Nazionali Competenti possono comunque richiedere gli PSUR per i prodotti medicinali generici in qualsiasi momento secondo quanto descritto all'Articolo 107c (2) della Direttiva 2001/83/EC.

Tutti i Titolari di AIC devono verificare la EURD list

(http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500133159) per confermare se lo PSUR sia richiesto per i prodotti autorizzati ai sensi degli Articoli 10(1), 10 a, 14 e 16 a della Direttiva 2001/83/EC. L'obbligo di presentare al PSUR repository non si applica ai prodotti che hanno ottenuto un parere scientifico in base all'Articolo 58 del Regolamento (EC) n 726/2004. Per ulteriori informazioni su come presentare gli PSUR in base all'Art 58 per i prodotti medicinali si prega di fare riferimento alla guida sui requisiti per la presentazione del Dossier per i prodotti autorizzati centralmente (CAP).

Informazioni correlate:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500003980.pdf

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000041.jsp&mid=WC0b01ac0580023e7d

6. Come devo presentare uno PSUR?

Tutti gli PSUR vengono inviati sullo PSUR repository dell'EMA attraverso l'eSubmission Gateway/ Web Client (<http://esubmission.ema.europa.eu/esubmission.html>)

Il format di presentazione richiesto è l'eCTD (obbligatorio per tutti i prodotti autorizzati con procedura centralizzata) o presentazione elettronica non eCTD (NeeS). Gli PSUR che saranno inviati in qualunque altro formato elettronico non saranno caricati nello PSUR repository e verranno rifiutati.

Al fine di presentare uno PSUR tramite lo PSUR repository attraverso l'e-Submission Gateway/Web Client tutti gli utenti devono registrarsi usando la [self-registration functionality](#). Ulteriori informazioni su come registrarsi possono essere trovate in [questo documento](#)

. Ulteriori informazioni sulla eSubmission Gateway e sulla Web Client inclusa la guida e i tutorial multimediali per i Titolari di AIC possono essere trovati sul sito: [eSubmission Gateway website](#).

Ulteriori informazioni sullo PSUR repository, sulla guida su come registrarsi e sui tutorial multimediali su come presentare uno PSUR per i Titolari di AIC, possono essere trovate sul sito dell'EMA nella parte relativa allo PSUR Repository: [PSUR Repository website](#).

Ulteriori informazioni:

[How to register for the Web Client](#) - [eSubmission Web Client/ PSUR repository website/ eSubmission Registration](#)

7. Quail Step bisogna compiere prima di presentare lo PSUR sullo PSUR repository?

Prima della presentazione allo PSUR repository PSUR, i titolari di AIC devono garantire che le informazioni sui loro medicinali autorizzati siano inserite correttamente nel database articolo 57.

I dati sui medicinali presenti nello PSUR repository sono collegati a quelli del database Art. 57 e, se si verificano problemi con la selezione del prodotto nella creazione del file di spedizione, si prega di controllare che il medicinale sia stato inserito nel database Art. 57 (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000496.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe0),

E' molto importante verificare che tutte le informazioni inserite nel database Art. 57 siano corrette, in particolare che sia corretta la base legale, in modo tale che non siano visualizzati nello PSUR repository i medicinali che non devono presentare lo PSUR. Lo PSUR repository è dotato di regole tali da fare in modo che i prodotti con una base legale errata vengano visualizzati. Tutti gli PSUR devono essere presentati con un file di consegna che provvederà a fornire i metadati per la presentazione. Il file può essere creato sullo [PSUR repository MAH user interface](#). Una guida dettagliata su come creare e includere il file di consegna per la vostra presentazione può essere trovata sul [MAH user guide](#) e sullo [PSUR repository website](#).

Informazioni correlate: [PSUR repository website](#) | [Data submission of authorised medicines in the European Union](#) | Art. 57 database

8. Non riesco a trovare i miei prodotti nell'interfaccia utente dello PSUR Repository. Posso inviare il mio PSUR direttamente alla Autorità Competente?

Se un Titolare di AIC non riesce a trovare i suoi prodotti nello PSUR repository questo sarà probabilmente dovuto al fatto che il prodotto non è stato correttamente incluso nel database dell'Art. 57. Il Titolare di AIC deve pertanto rivedere i dati corrispondente nel database art. 57, al fine di verificare che il prodotto sia stato correttamente inserito. Se il MAH continua riscontrare problemi deve contattare l'EMA <https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/user/login?nokerberos&destination=portals>

9. Non riesco a trovare il mio numero di procedura della valutazione Europea nella lista dello PSUR repository

Lo PSUR repository è stato progettato in modo tale che i Titolari di AIC possano presentare i loro PSUR solo nella finestra temporale tra la Data Lock Point (DLP) e il termine di presentazione dell'EURD. Qualsiasi tentativo di presentare lo PSUR al di fuori di questo spazio temporale farà in modo che il Titolare di AIC non sia in grado di trovare il numero di procedura.

Queste regole si applicano però solo per la procedura di valutazione unica europea (PSUSA). Per la procedure diverse dalla valutazione unica europea (PSUSA) non esiste un numero di procedura PSUSA e, quindi, non c'è alcun obbligo di includerlo quando si crea il file XML. In caso di problemi il titolare AIC deve contattare l'EMA al link (<https://servicedesk.ema.europa.eu/jira/servicedesk/customer/user/login?nokerberos&destination=portal>)

10. Quali sono i requisiti per quanto riguarda la cover letter di accompagnamento per la presentazione dello PSUR?

Qualsiasi PSUR nella procedura di valutazione unica Europea deve essere presentato accompagnato dalla template cover letter dell'EMA come descritto nel documento "PSUR: domande e risposte" (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000041.jsp&mid=WC0b01ac0580023e7d). Si raccomanda ai Titolari di AIC di usare questa cover letter anche per accompagnare la presentazione sullo PSUR repository degli PSUR dei medicinali con autorizzazione nazionale "pura".

I Titolari di AIC devono ricordarsi che solamente i prodotti selezionati attraverso la user interface saranno considerati facenti parte della procedura.

Ulteriori informazioni: [template table cover letter](#) | [Periodic safety update reports: questions and answers](#)

11. Come posso presentare il mio PSUR se c'è uno spazio temporale dello PSUR repository pianificato o meno?

Se si verifica un problema con lo PSUR repository è necessario avvisare immediatamente dell'accaduto tramite l' [EMA Service Desk portal](#).

Non appena l'EMA viene a conoscenza di un problema al sistema verrà lanciata una comunicazione alla rete europea e le informazioni saranno pubblicate sul sito web eSubmissions e sull'EMA Service Desk Portal. Saranno forniti aggiornamenti regolarmente, e l'EMA rilascerà raccomandazioni in merito al caricamento dei documenti procedurali e alla presentazione degli PSUR. Il sistema ha una funzionalità per consentire le domande presentate in ritardo.

12. Chi posso contattare per aiutarmi in caso di domande sullo PSUR repository?

Gli utilizzatori devono contattare l'EMA spedendo le loro domande o riferire qualsiasi altro problema che hanno con lo PSUR repository e/o con l'eSubmission Gateway/Web Client al portale EMA Service Desk <https://servicedesk.ema.europa.eu>.