



PERIODICKY AKTUALIZOVANÉ ZPRÁVY O BEZPEČNOSTI (PSUR) A JEJICH HODNOCENÍ

MUDr. Petra Vacková

17. dubna 2026

Obsah

- 👁 PSUR – Periodic safety update report - Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
- 👁 EURD list – List of European Union reference dates and frequency of submission of PSURs
- 👁 PSUR repository
- 👁 PSUSA – PSUR single assessment – jednotné hodnocení PSUR
- 👁 PSUFU – Informal Work-Sharing procedure for PSUSA follow-up

Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)

- ☉ farmakovigilanční dokument
- ☉ účelem je zhodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku
- ☉ předkládán držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) v přesně stanovených termínech po registraci léčivého přípravku
- ☉ důraz je kladen na nově získané informace od posledního data uzavření sběru údajů (data lock point/**DLP**) – vždy hodnoceny v kontextu kumulativně dostupných dat a s ohledem na poměr přínosů a rizik daného léčivého přípravku

Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)

- Formát a obsah PSUR je jasně definován a blíže specifikován
 - Prováděcím nařízením Komise č. 520/2012 (kapitola VII)
 - Pokynem ke správné farmakovigilanční praxi - GVP Module VII – Periodic safety update report
 - ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)

Formát a obsah PSUR

- držitel rozhodnutí o registraci připravuje **jeden PSUR** pro všechny své léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku (výjimkou mohou být rozdílné formy a indikace - zohledněno v EURD listu)
- předpokladem kvalitního hodnocení PSUR jsou kvalitně předložená data
 - [Explanatory Note to GVP Module VII](#)
 - [Periodic safety update reports: questions and answers](#)
 - [\(Prezentace z Periodic Safety Update Report Information Day – Říjen 2016\)](#)

Kvalitní PSUR - ANO

- ✓ jasně definovaná **reference safety information/RSI** (CCDS/CCSI, SmPC), verzovaná/datovaná, předložená v AJ
- ✓ popsány všechny změny provedené v RSI a dány do souvislosti s aktuálně schválenými texty SmPC/PIL
- ✓ případná potřeba aktualizovat texty SmPC/PIL nebo provést jinou regulační akci je jasně popsána, vč. uvedení odůvodnění
- ✓ detailně vysvětlena bezpečnostní opatření provedená v průběhu hodnoceného období
- ✓ **Post-marketingová expozice** - uvedena v souladu s popsanou metodikou (WHO DDD), případné diskrepance vysvětleny, změna ve výpočtu oproti minulým PSUR jasně popsána

Kvalitní PSUR - ANO

- ✓ přehled **FV signálů** uveden v souhrnné tabulce
- ✓ součástí PSUR může být detailní zpráva k vyhodnocení FV signálu uzavřeného během sledovaného období
- ✓ hodnocení signálů založeno na strukturované analýze kauzality – (hodnocení TTO, de-/rechallenge) a vyhodnocení informací z různých zdrojů – ICSRs, CTs, PASS, vědecká literatura, FV textbooks)
- ✓ rozhodnutí pro uzavření signálu je jasně a detailně zdůvodněno
- ✓ obsažen přehled bezpečnostních rizik - tzv. **safety concerns** pro danou účinnou látku
- ✓ důraz kladen na identifikaci nových rizik, změnu známých rizik nebo ovlivnění B/R poměru

Kvalitní PSUR - NE

- ✘ komunikace nové závažné bezpečnostní informace, která má možný dopad na veřejné zdraví ([Emerging safety issues](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz), farmakovigilance@sukl.gov.cz)
 - ✘ předložení výsledků klinických nebo bezpečnostních studií (finální, interim reports) – tyto informace mají být uvedeny pouze stručně, např. formou synopse
 - ✘ harmonizace informací o přípravcích nebo harmonizace SCs
 - ✘ doporučení k úpravě textů SmPC/PIL, která nevycházejí z informací hodnocených v PSUR
-
- ✘ **změny RMP** - v návaznosti na informace hodnocené v PSUR je umožněna pouze u centralizovaně registrovaných léčivých přípravků (CAPs)

Kvalitní PSUR - NE

Významné kvalitativní nedostatky PSUR

budou zdůrazněny v
hodnocení PSUR a bude
vyžadována náprava v
dalším PSUR

mohou být podnětem
k farmakovigilanční
inspekci u držitele
rozhodnutí o registraci

EURD list

- 👁 List of EU reference dates and frequency of submission of PSURs - EURD list
- 👁 „živý dokument“, pravidelně 1x měsíčně aktualizovaný v návaznosti na rozhodnutí CHMP a CMDh po konzultaci s PRAC (změny barevně vyznačeny)
- 👁 veškeré změny EURD listu se stávají právně závaznými za 6 měsíců po jejich zveřejnění
- 👁 látky a jejich kombinace jsou uvedeny v abecedním pořadí

EURD list - obsah

- 👁 EU reference dates
- 👁 frekvence předkládání PSUR
- 👁 příslušná DLP (datum uzavření sběru údajů/data lock points)
- 👁 datum předložení PSUR
 - PSUR pokrývající interval ≤ 1 rok – předložení do 70 kalendářních dní od DLP
 - PSUR pokrývající interval > 1 rok – předložení do 90 kalendářních dní od DLP
 - Ad hoc PSUR – předložení do 90 dní od DLP, pokud není ve výzvě uvedeno jinak
- 👁 povinnost předkládání PSUR pro LP registrované dle článků 10(1), 10a, 14, 16a Směrnice 2001/83/EC

(generické LP, LP registrované na základě dobře zavedeného použití ve Společenství – tzv. literární registrace, homeopatické LP a tradiční rostlinné LP)
- 👁 číslo procedury PSUSA a LMS pro PSUSA (pro blížíící se PSUSA)
- 👁 [Introductory cover note to the List of European Union....](#)

List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)

Related Information:

dates and frequency of submission of PSURs including requirements https://www.ema.europa.eu/documents/other/introductory-cover-note-list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety_en.pdf
Requests for amendments of the EU reference dates list https://www.ema.europa.eu/documents/other/introductory-cover-note-list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety_en.pdf
Timetables published on EMA website following the Submission https://www.ema.europa.eu/documents/other/introductory-cover-note-list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety_en.pdf
Single Assessment Reports of PSURs are shared among all Marketing Authorisation Holders involved in the concerned procedure.

ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD) Not Available* EURD not provided during the consultation phases	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)	Next DLP (For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Next Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A - For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 16a of Directive 2001/83/EC as amended? Yes/No	Publication Date (in accordance with Article 107c(7) of Directive 2001/83/EC as amended)	Notes	Procedure number of the PSUR single assessment (DLP)	Procedure number of the PSUR single assessment procedure (Next DLP)	PRAC representative of the PSUR single assessment procedure	(Lead) Member State of the PSUR single assessment procedure	Centrally authorised product(s) (CAP)	Nationally authorised product(s) (NAP)
2	calcium chloride / histidine / magnesium chloride / mannitol / potassium chloride / sodium chloride / tryptophan / oxoglucic acid	24/11/1989	6 years	31/01/2030	01/05/2030			No	28/06/2023	Lead MS and PRAC Rapporteur name added on 18/10/2023	PSUSA/00000002/203001		Jean-Michel Dogné	Belgium		NAP
4	131I-6-iodo-norcholesterol	21/06/1990	9 years	31/01/2029	01/05/2029			No	28/08/2024	PSUR frequency amended and DLP updated on 28/08/2024	PSUSA/00000004/202901					NAP
5	oxy-2-(6-[18F] fluoropyridin-3-amido) butanamido] butanamido]methyl]phenyl]-3-[[naphthalen-2-yl]methyl]-1,4,12-trioxo-2,5,11,13-tetraazahexadeca	09/12/2021	3 years	08/12/2027	07/03/2028			No	28/06/2023	New entry added on 28/06/2023	PSUSA/00000005/202712		not yet assigned	none		NAP
6	¹³ C-urea, ¹⁴ C-urea	14/08/1997	5 years	15/01/2028	14/04/2028			No	20/09/2023	DLP amended on 20/09/2023	PSUSA/00000006/202801		Jan Neuhauser	Austria	CAP	NAP
7	5 fluorouracil (IV use)	16/12/1977	3 years	16/12/2026	16/03/2027			Yes	25/09/2024	DLP was amended on 25/09/2024	PSUSA/00000007/202612		Dennis Lex	Germany		NAP
8	5 fluorouracil / salicylic acid	25/05/1994	5 years	25/05/2026	23/08/2026			No	17/02/2022	DLP and PSUR frequency were updated on 02/02/2022	PSUSA/00000008/202605		Jana Pecherova	Slovakia		NAP
9	5-aminolevulinic acid (glioma)	07/09/2007	3 years	07/03/2027	05/06/2027			No	20/11/2024	DLP was amended on 20/11/2024	PSUSA/00000009/202703		Carla Torre	Portugal	CAP	
10	abacavir	29/06/1998	3 years	31/12/2025	31/03/2026			No	25/06/2025	Information included in column "Are PSURs required for products referred to in Articles	PSUSA/00000010/202512		Zoubida Amimour	France	CAP	NAP
11	abacavir / lamivudine	14/11/2003	3 years	31/12/2025	31/03/2026			No	04/02/2026	Reference to NAP removed on 04/02/2026	PSUSA/00000011/202512		Zoubida Amimour	France	CAP	
13	abatacept	22/12/2005	3 years	22/12/2025	22/03/2026			No	20/09/2023	DLP amended on 20/09/2023	PSUSA/00000013/202512		Kimmo Jaakkola	Finland	CAP	
15	abiraterone	28/04/2011	5 years	28/04/2029	27/07/2029			No	05/02/2025	PSUR frequency amended and DLP updated on 05/02/2025	PSUSA/00000015/202904		Maria del Pilar Rayon	Spain	CAP	NAP
16	acamprosate	24/07/1987	8 years	01/07/2030	29/09/2030			No	01/03/2023	DLP was updated on 01/03/2023	PSUSA/00000016/203007		Rhea Fitzgerald	Ireland		NAP
17	acarbose	31/03/1990	5 years	31/03/2028	29/06/2028			No	20/12/2023	DLP was amended on 20/12/2023	PSUSA/00000017/202803		Maria del Pilar Rayon	Spain		NAP
18	acebutolol	16/12/1974	8 years	16/12/2030	16/03/2031			No	15/01/2025	PRAC Rapporteur name was amended on 18/10/2023	PSUSA/00000018/203012		Eva Jirsova	Czech Republic		NAP
22	aceclofenac	19/03/1990	5 years	31/03/2028	29/06/2028			No	20/12/2023	PSUR frequency amended and DLP updated on 20/12/2023	PSUSA/00000022/202803		Melinda Palfi	Hungary		NAP
25	sirolimus (indicated for treatment of angiofibroma associated with tuberous sclerosis complex)	15/05/2023	1 year	14/11/2025	23/01/2026	14/11/2026	23/01/2027	No	25/06/2025	DLP was amended on 25/06/2025	PSUSA/00000025/202511	PSUSA/00000025/202611	Mari Thorn	Sweden	CAP	NAP

List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)

Related Information:
 dates and frequency of submission of PSURs including requirements https://www.ema.europa.eu/documents/other/introductory-cover-note-list-european-union-reference-dates-frequency-submission-periodic-safety_en.pdf
 Requests for amendments of the EU reference dates list https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/definitive-request-amendment-union-reference-dates-consultation_en.pdf
 Timetables published on EMA website following the Submission https://www.ema.europa.eu/documents/other/creating-periodic-safety-update-report-year-2019_en.pdf
 Single Assessment Reports of PSURs are shared among all Marketing Authorisation Holders involved in the concerned procedure.

ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD)	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)	Next DLP (For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Next Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A - For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 16a of Directive 2001/83/EC as amended? Yes/No	Publication Date (in accordance with Article 107c(7) of Directive 2001/83/EC as amended)	Notes	Procedure number of the PSUR single assessment (DLP)	Procedure number of the PSUR single assessment procedure (Next DLP)	PRAC representative of the PSUR single assessment procedure	(Lead) Member State of the PSUR single assessment procedure	Centrally authorised product(s) (CAP)	Nationally authorised product(s) (NAP)
110	alprostadil (erectile dysfunction)	23/07/1981	5 years	3	01/05/2026			Yes	20/10/2021	DLP was updated on 20/10/2021	PSUSA/00000111/202601		Eva Jirsová	Czech Republic		NAP
111	alprostadil (indicated in peripheral arterial occlusive diseases)	28/11/1984	8 years	1	29/10/2030			No	05/04/2023	PSUR frequency amended and DLP updated on 05/04/2023	PSUSA/00000111/203007		Eva Jirsová	Czech Republic		NAP
10024	alprostadil (patency of the ductus arteriosus)	23/07/1981	3 years		20/10/2027			No	02/04/2025	DLP was amended on 02/04/2025	PSUSA/00010021/202707		Sonja Hrabčik	Austria		NAP

ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD)	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)	Next DLP (For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Next Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A - For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Are PSURs required for products referred to in Articles 10(1), 10a, 16a of Directive 2001/83/EC as amended? Yes/No	Publication Date (in accordance with Article 107c(7) of Directive 2001/83/EC as amended)	Notes	Procedure number of the PSUR single assessment (DLP)	Procedure number of the PSUR single assessment procedure (Next DLP)	PRAC representative of the PSUR single assessment procedure	(Lead) Member State of the PSUR single assessment procedure	Centrally authorised product(s) (CAP)	Nationally authorised product(s) (NAP)
187	amoxicillin	07/03/1972	5 years		05/06/2027			No	16/11/2022	DLP was updated on 16/11/2022	PSUSA/00000187/202703		Jan Neuhauser	Austria		NAP
188	amoxicillin / clavulanate	07/03/1972	5 years		05/06/2027			No	16/11/2022	DLP was updated on 16/11/2022	PSUSA/00000188/202703		Dennis Lex	Germany		NAP
2286	amoxicillin / clarithromycin / pantoprazole	23/08/1994	8 years		01/11/2025			No	28/03/2025	PSUR frequency and DLP amended on 31/07/2024	PSUSA/00002286/202508		Dennis Lex	Germany		NAP
9054	amoxicillin / lansoprazole / metronidazole	Not available*	9 years		01/06/2029			No	28/08/2024	PSUR frequency amended and DLP updated on 28/08/2024	PSUSA/00009054/202903					NAP
9239	amoxicillin / clarithromycin / omeprazole	Not available*	9 years		01/06/2029			No	28/08/2024	PSUR frequency amended and DLP updated on 28/08/2024	PSUSA/00009239/202903					NAP

PSUR repository

- ☉ centrální úložiště zřízené EMA, nahrazuje předkládání PSUR jednotlivým národním autoritám
- ☉ slouží k předkládání PSUR a odpovědí držitelů rozhodnutí o registraci
- ☉ pilotní verze spuštěna v lednu 2015
- ☉ povinnost předkládat PSUR výlučně prostřednictvím PSUR repository platí od 13.6.2016 (pro čistě národně registrované LP od 1.8.2016)
- ☉ hodnotící zprávy, připomínky členských států k hodnocení, doporučení PRAC a rozhodnutí CHMP/CMDh jsou od 1.1.2025 ukládány v **IRIS**

PSUR repository

-  [PSUR repository website](#)
-  [User Guidance for MAHs for PSUR Repository](#)

PSUSA - (PSUR Single Assessment) – jednotné hodnocení PSUR

- ☉ hodnocení zaměřené na léčivou látku/kombinaci (single EURD list entry)
- ☉ cílem je komplexní jednotné hodnocení informací poskytnutých všemi MAHs a přijetí doporučení platného pro všechny LP s danou LL
- ☉ týká se vždy jen léčivých látek registrovaných ve více než 1 členském státě EU
- ☉ proceduru vede **LMS**, který je jmenován CMDh/u centralizovaně registrovaných LP (CAPs) vede proceduru **PRAC Raportér**

- ☉ léčivé přípravky registrované pouze v 1 členském státě EU – PSUR hodnotí stát, kde je LP registrován, PSUSA se na tyto případy nevztahuje (**non-PSUSA modalita v PSUR repository**)

PSUSA

- 👁 [CMDh SOP on the processing of PSUSA for nationally authorised products](#)
- 👁 koordinace PSUSA zajištěna EMA PSUR Service
- 👁 každá procedura má svého Procedure Manager a Procedure Assistant
- 👁 v termínu DLP EMA kontaktuje všechny MAHs (QPPV), jejichž produkty jsou v PSUSA zahrnuty a sdělí
 - číslo procedury
 - seznam registrovaných LP s uvedenými detaily registrace

PSUSA

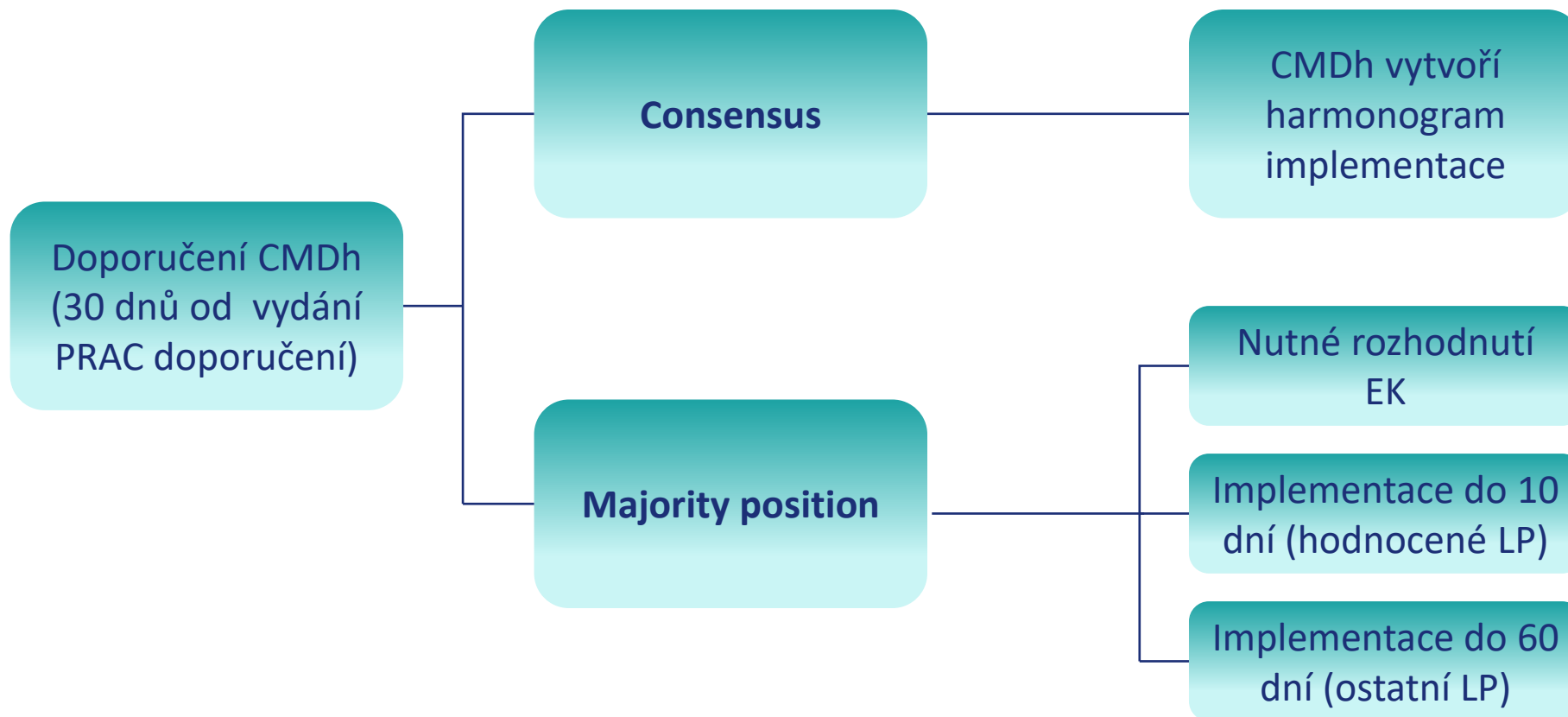
- ☉ je povinností MAHs sledovat termíny předkládání PSUR dle EURD listu
- ☉ PSUSA procedura startuje podle uvedeného harmonogramu nezávisle na tom, zda byly předloženy všechny PSUR
- ☉ nezúčastnění MAHs nemají možnost výsledky hodnocení ovlivnit, ale musí jeho závěry přijmout

PSUSA – časový harmonogram

- 🕒 pevně daný
- 🕒 134 dní bez clock-stop (případně následuje 67 dní do rozhodnutí EK)

Day	Action
Day 0	Start of the procedure according to the published timetable
Day 60	PRAC Rapporteur's / Lead Member State preliminary assessment report
Day 90	MAH and PRAC members' / Lead Member States comments
Day 105	PRAC Rapporteur's / Lead Member State updated assessment report (if necessary)
Day 120	PRAC recommendation adoption with the PRAC assessment report
Day 134	CHMP opinion / CMDh position (in case PRAC recommends a variation , suspension or revocation of the MA)

Změna, pozastavení, zrušení registrace plynoucí z PSUSA (NAPs)



PSUSA – implementace závěrů

- ☉ vlastní hodnocení se týká pouze těch přípravků, které předkládají PSUR (dle EURD listu)

ALE

- ☉ závěry jsou závazné i pro přípravky, které PSUR nepředkládají
- ☉ dohoda CMDh/rozhodnutí EK, včetně doporučeného textu určeného k implementaci do SmPC/ PIL a obecné informace pro MAHs týkající se implementace jsou zveřejňovány na webu SÚKL:

[Jednotné hodnocení PSUR \(PSUSA\) – SÚKL](#)

PSUSA – implementace závěrů

- Doporučení CMDh v návaznosti na výsledky PSUSA
 - potřeba extrapolovat závěry PSUSA na fixní kombinace/monokomponenty
 - potřeba přehodnocení údajů u interagující LL
 - potřeba předložit dodatečná data (WS variation nebo PSUFU – PSUSA follow up)
 - potřeba předložit aktualizovaný RMP

[Heads of Medicines Agencies: CMDh Minutes](#)

[ÚVODNÍ STRÁNKA](#) > [PRŮMYSL A ORGANIZACE](#) > [LÉČIVA](#) > [REGISTRACE LÉČIV](#) > [EVROPSKÁ PŘEHODNOCENÍ](#) > [JEDNOTNÉ HODNOCENÍ PSUR \(PSUSA\)](#)

Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA)

[Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky PSUSA](#) >

[Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA](#) >

[Informace pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se implementace PSUSA](#) >

[Kontakt](#) v

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > REGISTRACE LÉČIV > EVROPSKÁ PŘEHODNOCENÍ > JEDNOTNÉ HODNOCENÍ PSUR (PSUSA)
> DOPORUČENÍ CMDH VYDANÁ V NÁVAZNOSTI NA...

Doporučení CMDh vydaná v návaznosti na výsledky PSUSA

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o doporučeních koordinační skupiny CMDh vydaných v návaznosti na výsledek procedury PSUSA, která je třeba implementovat u léčivých přípravků obsahujících hodnocenou léčivou látku v další kombinaci nebo jako monokomponentu.

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku simvastatin

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku simvastatin v souladu se zprávou ze zasedání koordinační... >

25. března 2026

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku dorzolamid

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku dorzolamid v souladu se zprávou ze zasedání koordinační... >

25. března 2026

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > REGISTRACE LÉČIV > EVROPSKÁ PŘEHODNOCENÍ > JEDNOTNÉ HODNOCENÍ PSUR (PSUSA)
> DOPORUČENÍ CMDH VYDANÁ V NÁVAZNOSTI NA... > AKTUALIZACE INFORMACÍ O PŘÍPRAVKU U ...

Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku simvastatin

Zveřejněno: 25. 3. 2026 | Sekce registrací

Upozornění držitelů rozhodnutí o registraci na nezbytnost aktualizace informací o přípravku u léčivých přípravků obsahujících léčivou látku simvastatin v souladu se zprávou ze zasedání koordinační skupiny CMDh konaného ve dnech 9. – 11. prosince 2025.

Implementace příslušných informací u všech léčivých přípravků obsahujících léčivou látku **simvastatin v kombinacích** v návaznosti na výsledek procedury PSUSA pro simvastatin (CMDh Minutes):

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2025_12_CMDh_Minutes_correction.pdf

Harmonizovaný text k implementaci:

[Aktualizace informací o přípravku u přípravků obsahujících léčivou látku simvastatin](#)

Seznam dotčených LP:

[Simvastatin – seznam dotčených LP](#)

Důležitost:

Termín implementace: 26. 3. 2026

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > REGISTRACE LÉČIV > EVROPSKÁ PŘEHODNOCENÍ > JEDNOTNÉ HODNOCENÍ PSUR (PSUSA)
> ROZHODNUTÍ EK/DOHODA CMDH K VÝSLEDKŮM PSUSA ...

Rozhodnutí EK/Dohoda CMDh k výsledkům PSUSA - 2026

Zveřejněno: 27. 1. 2026 | Aktualizováno: 25. 3. 2026 | Sekce registrací

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje držitele rozhodnutí o registraci o vydání nového prováděcího rozhodnutí Evropské komise/nové dohody CMDh k výsledkům jednotného hodnocení PSUR (PSUSA), jež je třeba ve stanovených termínech implementovat.

DATUM VYDÁNÍ	TERMÍN IMPLEMENTACE	LÉČIVÁ LÁTKA (LÉKOVÁ FORMA / INDIKACE)	ČÍSLO PROCEDURY	DOTČENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY	ROZHODNUTÍ EK / DOHODA CMDH
15. 3. 2026	14. 5. 2026	cefixim	PSUSA/00000594/202506	Cefixim LP	Dohoda CMDh – Cefixim
15. 3. 2026	14. 5. 2026	joversol	PSUSA/00001775/202506	Joversol LP	Dohoda CMDh – Joversol
15. 3. 2026	14. 5. 2026	tamoxifen	PSUSA/00002846/202504	Tamoxifen LP	Dohoda CMDh – Tamoxifen
2 .2. 2026	10 dní od zveřejnění rozhodnutí EK na stránkách EK	testosteron (lokální použití)	PSUSA/00002908/202412	Testosteron (lokální použití) LP	Rozhodnutí EK – Testosteron (lokální použití). Testosteron (lokální použití) – příloha I-II

PSUFU

- ☉ Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs ([PSUSA Follow-Up](#))
- ☉ spuštěna v případě, že existuje požadavek na doplňující informace od několika MAHs po ukončení PSUSA a nelze čekat do dalšího PSUR
- ☉ týká se procedur PSUSA, jejichž součástí jsou národně registrované LP (NAPs)
- ☉ pro centralizovaně registrované LP (CAPs) je spouštěna [procedura LEG](#)

PSUFU

- informace pro MAHs, včetně požadavku na doplňující informace uvedena v části 4.2 PSUSA AR – Issues to be addressed...a v CMDh Minutes
- [CMDh Guidance on the Informal Work-Sharing procedure for follow-up for PSUSA for NAPs](#)
- předložení dokumentace přímo jednotlivým NCA (ne skrze PSUR repository!, v ČR prostřednictvím CESP)

PSUFU

👁 Číslo procedury stanovuje CMDh

MS/H/PSUFU/xxxxxxxx/yyyymm

MS = zkratka členského státu, který vede proceduru PSUSA

xxxxxxxx (8 čísel) = číslo PSUSA, ze které požadavek na follow-up vyšel

yyyymm (6 čísel) = DLP PSUSA, ze které požadavek na follow-up vyšel

PSUFU

- ☉ doporučený časový harmonogram analogický harmonogramu LEG procedury (pAR, komentáře členských států, uAR, PRAC Advice, CMDh rozhodnutí)
- ☉ závěry PSUFU: na webových stránkách CMDh - v [CMDh Minutes, Outcome of PSUR follow-up procedures \(PSUFU + variations\)](#) a [SÚKL](#) (pod doporučeními CMDh vydávanými v návaznosti na výsledky PSUSA)



- [About CMDh](#)
- [Statistics](#)
- [Agendas and Minutes](#)
- [Press Releases](#)
- [COVID-19](#)
- [Nitrosamine impurities](#)
- [Procedural Guidance](#)
- [CMDh-Referrals](#)
- [Product Information](#)
- [Advice from CMDh](#)
- [Templates](#)
- [CMD Working Parties / Working Groups](#)
- [Paediatric Regulation](#)
- ▼ [Pharmacovigilance](#)**



OUTCOME OF PSUR FOLLOW-UP PROCEDURES (PSUFU + VARIATIONS)

- **Abciximab**
Date of publication: 15/05/2019
- **Atorvastatin**
[DE/H/PSUFU/00010347/201710/A](#)
Date of publication: 18/12/2018
[DE/H/PSUFU/00010347/201710/B](#)
Date of publication: 12/03/2019
- **Bupropion**
[NL/H/PSUFU/00000461/201812](#)
Date of publication: 06/04/2020
[NL/H/xxxx/WS/397](#)
Date of publication: 17/12/2020



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE

