

Gentile Responsabile di Farmacovigilanza,

si ricorda che l'utilizzo dello PSUR repository per la presentazione degli PSUR nell'Unione Europea **diventerà obbligatorio il 13 giugno 2016**.

A partire da questa data tutti gli PSUR devono essere presentati in formato elettronico, utilizzando l'eSubmission Gateway/Web Client sullo PSUR Repository. L'obbligo di presentare lo PSUR attraverso lo PSUR Repository è esteso a tutti i medicinali autorizzati in Europa sia con AIC centralizzata sia nazionale (MR/DC e nazionali "puri"), e a partire dal 13 giugno 2016 non ci sarà più alcuna necessità di presentare lo PSUR all'AIFA.

Il cambiamento dei requisiti di presentazione comporta che tutti i requisiti nazionali, quali la presentazione della cover letter firmata in originale, non siano più necessari.

Non è richiesta la presentazione di alcuna copia dello PSUR all'AIFA. Si sottolinea che PSUR eventualmente presentati all'AIFA non saranno inclusi né nella procedura di valutazione unica europea (procedura PSUSA), né nella procedura puramente nazionale.

I titolari dei medicinali autorizzati centralmente e nazionalmente sono invitati a tenere in debita considerazione le seguenti informazioni per consentire una transizione graduale al nuovo sistema di presentazione in preparazione alla data del 13 giugno:

- Il formato di presentazione della PSUR è il formato eCTD (obbligatorio per tutti i prodotti autorizzati centralmente) o NeeS. Non saranno accettati altri formati per la presentazione della documentazione.
- Per caricare uno PSUR sullo PSUR Repository tramite l'eSubmission Gateway / Web Client tutti gli utenti devono registrarsi utilizzando la funzionalità di auto-registrazione, al link <https://esubregistration.ema.europa.eu/registration>. Ulteriori informazioni su come iscriversi possono essere trovate qui:  
<http://esubmission.ema.europa.eu/gateway/Web%20Client%20online%20registration%20user%20guidance%20-%20PRODUCTION.doc>.
- Le istruzioni e una guida pratica su come presentare gli PSUR possono essere trovati sulla pagina web dello PSUR repository (al link [http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur\\_repository.html](http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html)) che contiene le informazioni dettagliate sui passaggi necessari per la presentazione degli PSUR. Ulteriori informazioni sono disponibili sulla pagina eSubmission Gateway (<http://esubmission.ema.europa.eu/esubmission.html>).
- Tutti gli PSUR devono avere in allegato un file contenente i metadati necessari per la presentazione della documentazione. Il file deve essere creato sullo PSUR repository tramite l'interfaccia utente per il titolare AIC (PSUR repository MAH interface al link <https://psur-repo.ema.europa.eu/psur-ui/prepare/submission.html>). Una guida dettagliata su come creare e includere questo file può essere trovata nel manuale d'uso per i titolari AIC (MAH user guide: <http://esubmission.ema.europa.eu/psur/docs/PSUR%20Repository%20user%20guide%20for%20MAH%20submissions.pdf>) e sul sito web dello PSUR Repository ([http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur\\_repository.html](http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html)).
- Informazioni sulle tempistiche e i dettagli della procedura di valutazione unica europea degli PSUR (PSUSA) sono pubblicati sulla Lista delle date di riferimento e frequenze dell'Unione per la presentazione degli PSUR (lista EURD). La lista EURD è

legata allo PSUR Repository e dove sono presenti solamente le procedure per le quali la Data Lock Point è già passata. La lista EURD fornisce anche informazioni sul Lead Member State/ Rapporteur e sulla base legale richiesta in ciascuna procedura.

- Tutti i titolari AIC devono registrare le informazioni sui loro medicinali autorizzati nel database Art. 57 (al link [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/02/WC500182751.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/02/WC500182751.pdf)). 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 (XEVDMP) (vedi [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000496.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000496.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe0)) al link [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000496.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000496.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe0)). E' anche 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.
- Se avete problemi nella presentazione dello PSUR tramite il repository, si prega di comunicarlo tramite mail all'indirizzo [PSURrepository@ema.europa.eu](mailto:PSURrepository@ema.europa.eu).