

# PSUR Worksharing

Erste Erfahrungen und offene Fragen

# Ziel des Projekts

## **Initiative der Heads of Medicines Agencies**

Working Group on PSUR synchronisation

### **Ziel:**

EU-weite Synchronisierung der PSUR Vorlage für Produkte mit gleichem Wirkstoff

EU-weite Harmonisierung der sicherheitsrelevanten Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformationen (d.h. SPC Abschnitt 4.3. bis 4.9) auf Basis eines Core Safety Profile (CSP)

# VORTEILE für Zulassungsinhaber

- Alle drei Jahre nur noch ein PSUR, der in allen Mitgliedstaaten mit Zulassung zur gleichen Zeit vorgelegt wird
- Reduktion in der Anzahl der vorzulegenden PSURs für Generika; Möglichkeit zur Erstellung von „Joint-PSURs“
- Für PSURs zu Arzneyspezialitäten mit identischem Wirkstoff, die gleichzeitig vorgelegt werden, gibt es nur noch einen Assessment Report (Begutachtung durch P-RMS + Konsensus aller beteiligten Behörden)
- Harmonisierung von FI/GI von Originatoren und Generika

## EU Harmonised Birth Dates

[EU Harmonised Birth Dates, related Data Lock Points, allocated P-RMSs, alphabetic order](#) (63.24 kb) 25 July 2008  
[.xls version](#) (116.5 kb)  
[Additional list of EU HBDs and DLPs, alphabetic order](#) (104.69 kb) 15 July 2008  
[Explanatory Note on the additional list of harmonised birth dates and PSUR data lock points for products containing the listed active substances](#) (11.56 kb)

## PSUR Worksharing - documents

[Guidance Document for Marketing Authorisation Holders on Submissions under the EU PSUR synchronisation scheme](#) (25.81 kb) 25 July 2008

[PhVWP and CMD\(h\) Best Practice Guide for Work Sharing concerning the Assessment of PSURs of Products for which an EU harmonised virtual Birth Date and related harmonised Data Lock Point have been agreed](#) (106.27 kb) 25 July 2008  
[Questions and Answers on the EU Synchronisation of PSUR submission schemes of medicinal products authorised through national, mutual recognition and decentralised procedures](#) (20.64 kb) 25 July 2008  
[EU Synchronisation of PSUR submission schemes of medicinal products authorised through national, mutual recognition and decentralised procedures](#) (26.46 kb) 21 August 2007  
[Reference safety information to be used in PSURs of generic medicinal products for which the submission date is based on an EU HBD](#) (14.35 kb) October 2006  
[Harmonisation of Product Birthdates and Synchronisation of Periodic Safety Update Reports \(PSURs\) of products authorised through national or mutual recognition procedures in the EU](#) (29.66 kb)  
[- Annex 1](#): (23.22 kb) Towards Harmonised Birth Dates of Medicinal Products in the EU  
[- Annex 2](#): (17.26 kb) Transitional measures for submission of PSURs for nationally authorised medicinal products for human and veterinary use

February 2006

## Templates:

**Cover letter for the submission of PSURs under the EU PSUR synchronisation scheme:**  
[.pdf / .doc](#)  
25 June 2008

**Cover letter for the submission of the PSUR overview table to P-RMS, when specific MAH product is not authorised in P-RMS**  
[.pdf / .doc](#)  
25 June 2008

**Overview of Marketing Authorisations for which the PSUR(s) is submitted**  
[.pdf / .doc](#)  
24 June 2008

# Der Weg - EU Harmonised Birth Dates 1

Prüfen Sie, ob der Wirkstoff Ihres Produkts in der folgenden Liste enthalten ist:

[EU Harmonised Birth Dates, related Data Lock Points, allocated P-RMSs, alphabetic order](#)  
(63.24 kb) 25 July 2008

ACHTUNG: Updates der Liste (Datum beachten !)

Falls ja → PSUR Zyklusänderung gemäß §24 (Abs. 4 AMG) beantragen

Im Formular: EU-Harmonisierung ankreuzen; Beantragter DLP = Next DLP (Spalte D)

Assessment Report wird vom P-RMS erstellt

	A	B	C	D	E	F	G
	Active substance name (INN)	Innovator brand name (for fixed combination products only)	EU HBD	Next DLP (year and month)	Firm's Name	Comments	Allocated P-RMS / Procedure number
2							
91	budesonide + formoterol	Symbicort	20000825	200708	AstraZeneca	SE=RMS; yearly PSURs	SE/H/PSUR/0012/001
92	bufiomedil		19790523	200805	Abbott		PT/H/PSUR/0004/001
93	buprenorphine		19820330	200807	Schering Plough	FR = RMS	FR/H/PSUR/0012/001
94	bupropion		19851230	200808	GSK	NL = RMS; 6-monthly PSURs till 200812	NL/H/PSUR/0020/001
95	buserelin		19840818	200808	Sanofi Aventis		DE/H/PSUR/0014/001
96	buspirone		19830429	201004	BMS		NL/H/PSUR/0048/001
97	butenafine		20010710	200805	UCB		
98	butorphanol		19770824	200808			UK/H/PSUR/0013/001

# Der Weg - EU Harmonised Birth Dates 2

Prüfen Sie, ob der Wirkstoff Ihres Produkts in der folgenden Liste enthalten ist:

[Additional list of EU HBDs and DLPs, alphabetic order](#) (104.69 kb) 15 July 2008

Falls ja → PSUR Zyklusänderung gemäß §24 (Abs. 4 AMG) kann beantragt werden

Im Formular: EU-Harmonisierung ankreuzen; Beantragter DLP = Next DLP (Spalte D)

Die Begutachtung erfolgt bis auf weiteres NATIONAL !

	A	B	C	D	E	F
1	<b>Additional list of EU HBDs and DLPs, alphabetic order, 15 July 2008</b>					
2	Active substance name (INN)	Innovator brand name (for fixed combination products only)	Proposed EU harmonised birth date	Next DLP	Firm's Name	Comments
3	aceclidine		19880408	201004	MSD	
4	acemetacin			200810		

# Der Weg – Der „HBD-PSUR“

	A	B	C	D	E	F	G
	Active substance name (INN)	Innovator brand name (for fixed combination products only)	EU HBD	Next DLP (year and month)	Firm's Name	Comments	Allocated P-RMS / Procedure number
2							
01	budesonide + formoterol	Symbicort	20000825	200708	AstraZeneca	SE=RMS; yearly PSURs	SE/H/PSUR/0012/001
02	bupropion		19790523	200805	Abbott		PT/H/PSUR/0004/001
03	buprenorphine		19820330	200807	Schering Plough	FR = RMS	FR/H/PSUR/0012/001
04	bupropion		19851230	200806	GSK	NL = RMS; 6-monthly PSURs till 200812	NL/H/PSUR/0020/001
05	buserelin		19840816	200808	Sanofi Aventis		DE/H/PSUR/0014/001
06	buspirone		19830429	201004	BMS		NL/H/PSUR/0048/001
07	butenafine		20010710	200805	UCB		
08	butorphanol		19770824	200808			UK/H/PSUR/0013/001

Regulärer Beobachtungszeitraum eines HBD-PSUR: Drei Jahre

**Achtung:** Wirkstoffe mit verkürztem PSUR-Zyklus auch im HBD – siehe Liste (+ FAR) !

Gleichzeitige PSUR-Einreichung im P-RMS und in jenen Mitgliedsstaaten, in denen das Produkt zugelassen ist.

Bitte **Templates der HMA Website** benutzen (Angabe einer Kontaktperson!)

# Templates der HMA Website



Template for the cover letter for the submission of PSURs under the EU PSUR synchronisation scheme, version 24-06-2008

**Subject: Submission of the PSUR(s) under the EU PSUR synchronisation scheme for <Product Name(s)>, Procedure Number <../H/PSUR/.../...> National Authorisation Number <xxx>**

Dear Sir/Madam,

This PSUR is submitted under the EU synchronisation scheme and covers the period dd/mm/yy to dd/mm/yy.

We confirm that this PSUR has been submitted in all Member States in which we hold a marketing authorisation for the relevant product(s). The annexed table contains a full list of authorisations covered by this PSUR.

For communication in respect to assessment of this PSUR please contact

Name:  
Email:  
Telephone:

[To be included if the relevant product is not authorised in the P-RMS:]  
A copy of the table and the contact point details have also been submitted to the P-RMS: <Member State name>

Yours sincerely,

<Name>  
<Signature

Template for cover letter for the submission of the PSUR overview table to P-RMS, when specific MAH product is **not** authorised in P-RMS., Version 18-06-2008

**Subject: Submission of the PSUR(s) under the EU PSUR synchronisation scheme for <Product Name(s)>, Procedure Number <../H/PSUR/.../...>**

Dear Sir/Madam,

Please be advised that we have submitted (a) PSUR(s) for our product(s) containing <active substance name(s)> in all Member States in which we hold a marketing authorisation. The annexed table contains the full list of authorisations covered by this PSUR.

The relevant product(s) is/are not authorised in <P-RMS name>, but as <P-RMS name> is the PSUR – Reference Member State, we are providing you with this table.

For communication in respect to assessment of this PSUR please contact:

Name:  
Email:  
Telephone:

Yours sincerely,

<Name>  
<Signature

# Templates der HMA Website

Overview of Marketing Authorisations for the Medicinal Product(s) containing <active substance name(s)> for which the PSUR(s) is submitted, Procedure Number <./H/PSUR/.../...>

Member State Initials	Name of MAH	Name of Product	National Authorisation Number(s)	MR procedure number (if applicable)	Pharmaceutical form(s)	Strength(s)

# Der Weg zum Core Safety Profile

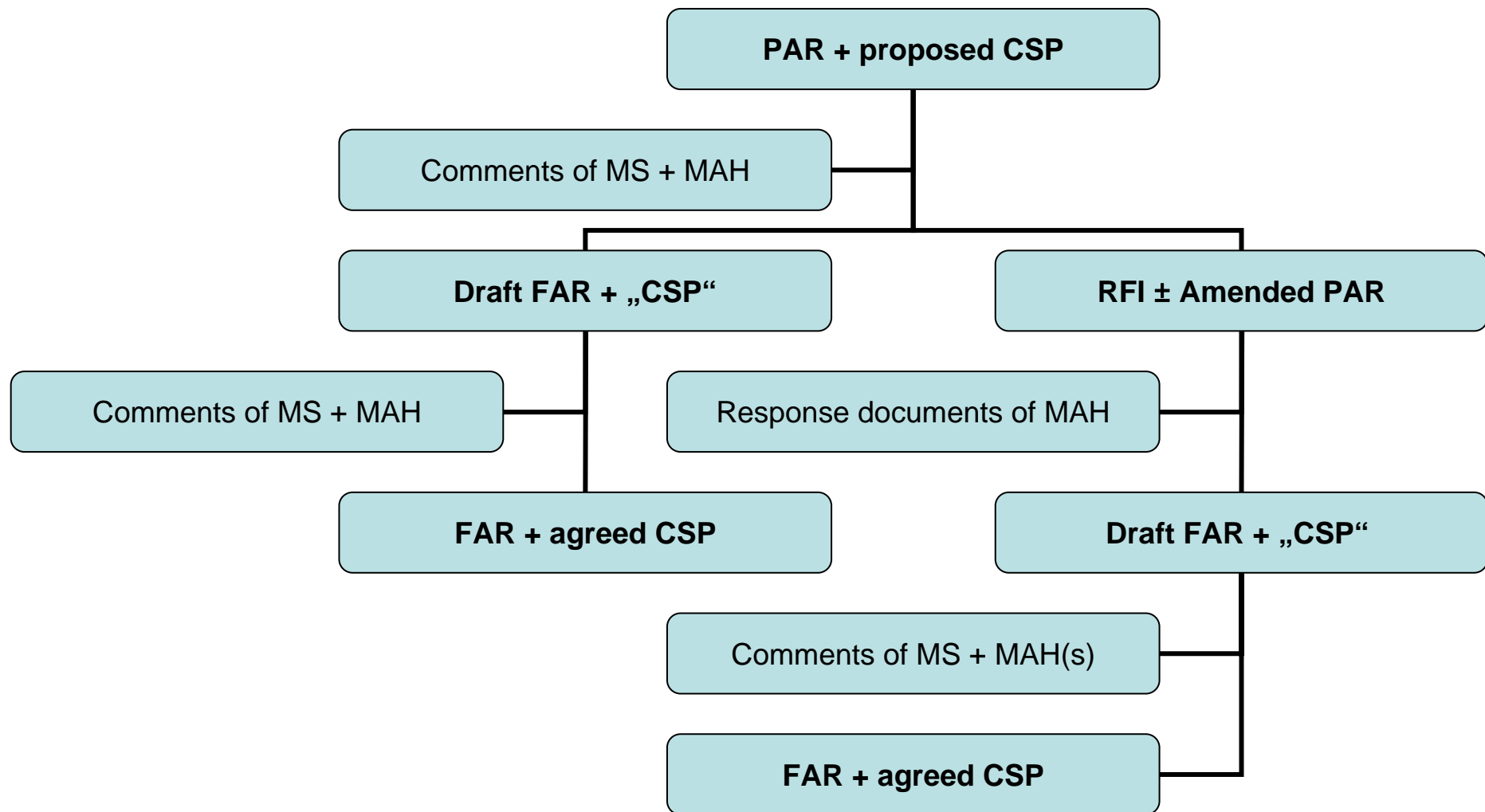
## Differences in national SPCs !

The **MAHs of original products** are requested to submit either the **agreed MRP/DCP SPC**, or an **English translation of a national SPC which best reflects the RSI**. If all national SPCs are deficient then the MAH should prepare and submit a virtual SPC which best reflects the RSI.

The safety information in this SPC will be referred to as the **proposed Core Safety Profile (CSP)**. The safety information in this SPC will be used for assessment and for determining any changes which are required following assessment of the PSUR.

This CSP will then form the basis of an **agreed CSP** which can be implemented across the EU.

# Der Weg der HBD-PSUR-Begutachtung



# Zeitplan laut „Best Practice Guide“

Day	Event
-30 - 0	P-RMS circulates the timetable
0-40	P-RMS assesses PSURs for products authorised in their NCA which have been submitted according to the harmonised DLP
40	P-RMS circulates the preliminary assessment report
40-70	Member States send comments and any additional information from PSURs submitted in their Member States for consideration to the P-RMS.
70-74	P-RMS reviews comments and considers next action:  1. Consensus and no additional information required (close of procedure)  2. Notification of significant information and when amended preliminary assessment report will be sent to Member States and MAHs – clock stop.  3. Additional information required (RFI sent to MAH) –clock stop.
75	Circulation of (draft) final assessment report – clock restarts
75/105	Members States and MAHs send comments
105/135*	Close of procedure / submission to PhVWP*.

\* The timetable can be extended for a short period at this stage if the P-RMS considers agreement maybe reached by some further discussions.

# Stolpersteine im Prozess

- o **Der Originator stellt mit dem ersten HBD-PSUR kein adäquates „proposed CSP“ zur Verfügung**
- o Verwechslung des CCDS mit dem CSP - Das CSP darf nicht als vertrauliches Dokument gekennzeichnet sein !
- o **Templates werden nicht verwendet** – keine oder ungenügende Angaben zur Kontaktperson
- o Fehler beim Ausfüllen des PSUR-Vorlage-Formblatts

1. Wirkstoff:	<input type="checkbox"/> Human PSUR	
2. International / EU Birthdate:		
3. Zeitraum des Periodic Safety Update Report:		
4. Grund der Einreichung des Periodic Safety Update Report: (zutreffendes bitte ankreuzen)		
<input type="checkbox"/> periodisch gem. §75b AMG	<input type="checkbox"/> EU - HBD	<input type="checkbox"/> angefordert durch BASG

# Stolpersteine im Prozess

- Tatsächlicher Projektstart erfolgte verspätet (erst für PSURs mit DLP ab Juni 2007)  
→ HBD-PSURs mit DLP vor 31.5.2007 von national zugelassenen Produkten wurden/werden national begutachtet.
- Die ersten FARs wurden ohne CSP übermittelt.  
→ CSPs werden spätestens mit den nächsten PSURs entwickelt werden
- Probleme bei der Übermittlung von PARs, fehlende Möglichkeit zur zeitgerechten Kommentierung seitens der NCA.
- Unklare Richtlinien, wie und wann die Umsetzung des CSP in die SPCs im Detail zu erfolgen hat.

# Umsetzung des CSP in die SPCs – geplante Vorgehensweise in AT

FAR und agreed CSP werden den Zulassungsinhabern übermittelt  
(Übermittlung erfolgt durch den P-RMS an die im Template angegebene Kontaktperson.)

Agreed CSP wird vom **MAH des Originator-Produkts** in Abhängigkeit vom jeweiligen Zulassungsverfahren in den SPCs umgesetzt (via Variation Type II, die beim RMS einzureichen ist, oder via nationalen Änderungsantrag im Falle einer nationalen Zulassung)

Sobald die SPC-Anpassung des Originators abgeschlossen ist, werden die Zulassungsinhaber von Generika mittels Aufforderungsschreiben des BASG angeschrieben und aufgefordert ihre SPCs ebenfalls an das CSP anzupassen.



# AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit  
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.  
Unsere Verantwortung.*

[www.ages.at](http://www.ages.at)