

Jedná se o projekt Vedoucích lékových agentur - veterinární léčiva (HMA), který byl odstartován dne 27. dubna 2007. PSUR – Work Sharing project je zaměřený na kontrolu jednotlivých aktivních substancí VLP a následné vyhodnocení poměru benefit/risk jednotlivých aktivních látek. Cílem tohoto projektu je zlepšení kontroly možných závažných i nezávažných nežádoucích reakcí způsobených použitím VLP s určitou aktivní substancí.

Za podpory zástupců z řad expertů jednotlivých členských zemí, byla utvořena podskupina řešící harmonizaci zasílání zpráv o bezpečnosti VLP v rámci jednotlivých aktivních substancí a následně byly jednotlivé aktivní substance rozděleny mezi členské státy, jejichž experti souhrnně hodnotí tyto bezpečnostní zprávy VLP k jednotlivým aktivním látkám.

Hlavním cílem PSUR Work Sharing projektu je zvýšení účinnosti a výkonnosti práce, kterou věnují držitelé rozhodnutí o registraci přípravě, a kompetentní autority hodnocení periodicky aktualizované zprávě o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku (PSUR). Tento projekt je založen na dobrovolné spolupráci mezi kompetentními autoritami a farmaceutickým průmyslem. Pro držitele rozhodnutí o registraci stejného veterinárního léčivého přípravku (VLP), který je uváděn na trh v několika členských státech EU (ČS EU), přináší účast v projektu významnou výhodu: jeden PSUR každé tři roky, který bude platný pro všechny ČS EU a bude předložen současně ve všech ČS EU. Tento projekt přináší i další benefity:

- kompletní soubor informací o bezpečnosti pro stanovení bezpečnostního profilu každé aktivní látky je dostupný ve všech členských státech EU ve stejnou dobu.
- na evropské úrovni bude zachován stejný postup hodnocení PSUR několika VLP obsahujících stejnou aktivní látku. Závěry členského státu odpovědného za hodnocení PSUR (P-RMS) by měly být akceptovány kompetentními autoritami všech ČS EU. Předejde se dvojití práci.
- harmonizace údajů o bezpečnosti obsažených v SPC všech odpovídajících VLP v zúčastněných členských státech.

Podrobnější informace můžete nalézt [zde](#).