

Periodisk opdateret sikkerhedsrapport

En periodisk opdateret sikkerhedsrapport (PSUR – Periodic Safety Update Report) er EU-terminologi for en periodisk benefit-risk-evalueringsrapport (PBRER – Periodic Benefit Risk Evaluation Report). Den udarbejdes af indehaveren af markedsføringstilladelsen (den person eller virksomhed, der har fået tilladelse til at markedsføre et lægemiddel) på bestemte tidspunkter, efter at der er givet markedsføringstilladelse til et lægemiddel.

Formålet med rapporten er at levere omfattende og opdaterede oplysninger om et lægemiddels sikkerhed. Rapporten skal opsummere eventuel ny dokumentation vedrørende sikkerhed, virkning og effektivitet, som kan påvirke balancen mellem risici og fordele. PSUR-rapporten underretter lægemiddelmyndighederne om risici og specificerer, hvor risikostyringstiltag kan være nødvendige.