Regelmäßiger aktualisierter Sicherheitsbericht

Ein Regelmäßiger aktualisierter Sicherheitsbericht (PSUR, periodic safety update report) ist in der EU ein vorgeschriebener Bericht zur regelmäßigen Risikobewertung. Er wird vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (der Person oder dem Unternehmen, die bzw. das die Marktzulassung für ein Arzneimittel innehat) zu festgelegten Zeitpunkten nach Erteilung der Marktzulassung verfasst.

Zweck des Berichts ist die Bereitstellung umfassender und aktueller Informationen über die Sicherheit eines Arzneimittels. Der Bericht muss eine Zusammenfassung neuer Daten über die Sicherheit, die klinische und die therapeutische Wirksamkeit enthalten, die sich auf das Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko auswirken könnten. Im PSUR werden die Risiken den Behörden mitgeteilt, und es wird angegeben, wo Maßnahmen zum Risikomanagement erforderlich sein könnten.