

Regelmäßiger Bericht zur Nutzen-Risiko-Bewertung

Der Regelmäßige Bericht zur Nutzen-Risiko-Bewertung ist ein Sicherheitsberichtformat, das in der Leitlinie ICH-E2C(R2) beschrieben ist und in der EU als Basis für den Regelmäßigen Aktualisierten Sicherheitsbericht (PSUR, periodic safety update report) verwendet wird. Der Bericht 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.