**ПРИЛОГ 4.**

**Садржај документа Збирни извештај о безбедности лека (SBR)**

Збирни извештај о безбедности лека (PSUR Summary Bridging Report, SBR) треба да пружи кратак обједињени приказ из два или више PSUR-ова или PSUR-ова и Додатног извештаја о безбедности лека и не садржи никакве нове податке.

Формат Збирног извештаја треба да буде идентичан формату PSUR-а, али се садржај састоји од сажетака најважнијих закључака и прегледа података из приложених PSUR-ова.

Збирни извештај треба да садржи:

1) Увод (кратак опис сврхе документа с наведеним временским периодом који обухвата и PSUR-овима на које се односе и који се налазе у прилогу);

2) Регистрациони статус лека у свету (број земаља у којима је лек одобрен, односно регистрован);

3) Преглед мера предузетих из безбедносних разлога од стране регулаторних ауторитета или носиоца дозволе за лек (сажет приказ мера, уколико су предузимане);

4) Значајне промене безбедносних информација у референтном документу о леку током целокупног извештајног периода;

5) Обим изложености пацијената леку (процена укупног броја изложених пацијената током извештајног периода);

6) Приказ индивидуалних случајева (кратка изјава о укупном броју случајева приказаних у серији PSUR-ова класификованих према органским системима, озбиљности и очекиваности). Када постоји важно безбедносно питање које није адекватно обрађено у једном или више PSUR-ова, пожељно је начинити кумулативни попис индивидуалних случајева или табеларни приказ случајева од посебног интереса са регистрованим нежељеним реакцијама класификованим према органским системима (SOC), озбиљности и очекиваности, у периоду који обухвата Збирни извештај; потребно је нагласити уколико постоје разлике у односу на претходне пописе индивидуалних случајева и табеларне приказе и објаснити постојање разлика;

7) Студије (сажет приказ важних циљаних клиничких испитивања безбедности);

8) Остале информације (само врло значајне безбедносне информације забележене након датума закључења података);

9) Преглед безбедносних питања;

10) Закључак.

Додатно, у пропратном писму које се прилаже уз Збирни извештај потребно је навести и све важне разлике између одобреног сажетка карактеристика лека и важећих референтних безбедносних информација.