**ПРИЛОГ 5.**

**Садржај документа Додатни извештај о безбедности лека**

Додатни извештај о безбедности лека (PSUR Addendum Report) представља допуну последњег PSUR-а и израђује се у случају кад је Агенцији потребно доставити допуну безбедносних информација изван уобичајеног циклуса предаје PSUR-а. Додатни извештај је потребно доставити када протекне више од три месеца након датума закључења података (DLP) последњег шестомесечног или једногодишњег PSUR-а, односно више од шест месеци након датума закључења података последњег PSUR-а који обухвата временски период дужи од једне године. Могуће је израдити и Додатни извештај који ће се надовезати на SBR.

Додатни извештај треба да садржи безбедносне податке о леку прикупљене у периоду између DLP-а последњег PSUR-а и датума који захтева Агенција и не приказује детаљну анализу случајева, с обзиром да ће они бити укључени у наредни PSUR. У зависности од околности и обима прикупљених података, Додатни извештај може имати формат PSUR-а или поједностављени формат.

Додатни извештај о безбедности лека са поједностављеним форматом треба да садржи следеће одељке:

1) Увод (сврха; навођење PSUR-а на који се Додатни извештај надовезује);

2) Промене референтних безбедносних информација о леку;

3) Преглед значајних мера предузетих из безбедносних разлога од стране регулаторних ауторитета или носиоца дозволе за лек;

4) Попис индивидуалних случајева или табеларни приказ нежељених реакција;

5) Закључак.