

Informacja Prezesa Urzędu w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem

Submitted by marpie on Wed, 09/03/2016 - 12:51



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, Risk Management Plan)

I. Warunki ogólne:

1. Plan Zarządzania Ryzykiem jest przygotowany i zatwierdzony zgodnie z:

- Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1235/2010 z dnia 15.12.2010 r. zmieniającym – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. UE. L 348 z 15.12.2010. str. 1);
- Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dn. 15.12.2010 r. zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE. L 348 z 15.12.2010 str.74);
- Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (EU) 520/2012 z dn. 19.06.2012 r. – w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. UE. L 159 z 19.06.2012 str.5);
- Aktualnymi wytycznymi "Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)":

- Module V – Risk Management System;
- Module XVI - Risk Minimization Measures – Selection of tools and effectiveness indicators;
- Ustaw? z dnia 6 wrze?nia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2008. Nr 45 poz. 271 j.t. ze zm.);
- Odpowiednimi zaleceniami i/lub warunkami zawartymi lub wynikaj?cymi z tre?ci pozwole? na dopuszczenie do obrotu i oceny bezpiecze?stwa farmakoterapii;
- Opisem systemu monitorowania dzia?a? niepo??danych podmiotu odpowiedzialnego (je?li dotyczy).

Przyk?ady materia?ów edukacyjnych (zwanych dalej materia?ami) zaleconych w planie zarz?dzania ryzykiem :

- informacje dla fachowych pracowników opieki zdrowotnej;
- przewodniki terapeutyczne;
- kwestionariusze/ankiety dotycz?ce zalece? przed przepisaniem lub wydaniem produktu;
- kwestionariusze/ankiety oceniaj?ce stopie? wiedzy o zagro?eniach zwi?zanych ze stosowaniem produktu leczniczego oraz znajomo?? post?powania w celu najbardziej bezpiecznego jego przyjmowania;
- broszury informacyjne/karty ostrze?e? (np. dla pacjentów, lekarzy, piel?gniarek, farmaceutów);
- specjalne programy szkoleniowe.

2. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel zobowi?zuje si? do przedstawienia materia?ów edukacyjnych do oceny DML przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu

3. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel nie wprowadza do obrotu produktu leczniczego dla którego wydano zalecenie przygotowania materia?ów edukacyjnych, mo?e wystąpi? on w formie pisemnej do DML z prosb? o wyrażenie zgody na odstąpienie od oceny materia?ów edukacyjnych. DML przedstawia swoje stanowisko w formie pisemnej w ciągu 2 tygodni od otrzymania wyżej wymienionej prośby

4. Departament Monitorowania Niepo?ądanych Dzia?añ Produktów Leczniczych (DML) ocenia wszystkie materiały edukacyjne zgodnie z treścią RMP przygotowanego i zatwierdzonego w myśl przepisów, o których mowa w pkt 1.

5. DML, w porozumieniu z podmiotem odpowiedzialnym lub jego przedstawicielem, dostosowuje treść materia?ów edukacyjnych do zapisów zawartych w RMP, aktualnych drukach informacyjnych, wytycznych odpowiednich towarzystw naukowych lub innych zaleceń. Materiały edukacyjne nie mog? zawiera? elementów przekazu reklamowego.

6. DML zatwierdza sposób i zakres dystrybucji materia?ów wynikaj?cy z RMP i opisany przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela w piśmie przewodnim (patrz punkt III), uwzględniaj?c szczególne sytuacje zwi?zane z bezpiecze?stwem farmakoterapii lub sposobem dzia?ania systemu ochrony zdrowia w Polsce.

7. Aktualizacji uprzednio zatwierdzonych materia?ów edukacyjnych dokonuje si? zgodnie z poniższymi wytycznymi.

8. W przypadku konieczno?ci przygotowania materia?ów edukacyjnych dla produktu generycznego ich treść oraz narzędzia i sposoby minimalizacji ryzyka nale?y zharmonizowa? z analogiczn? treścią oraz narzędziami i sposobami minimalizacji ryzyka dotycz?cymi w?a?ciwego produktu innowacyjnego.

II. Procedura oceny materia?ów edukacyjnych:

1. Termin, zakres i rodzaj składanych dokumentów

- Materiały edukacyjne składane są po otrzymaniu odpowiednich zaleceń i/lub warunków zawartych lub wynikających z treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i oceny bezpieczeństwa farmakoterapii, właściwych dla danej procedury.
- Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel składa następujące dokumenty (1 kopia):
 - pismo przewodnie wraz z proponowanymi przez podmiot odpowiedzialny warunkami dystrybucji materiałów edukacyjnych, w tym adres strony internetowej, na której będą umieszczone materiały (jeśli dotyczy) - wersja papierowa;
 - materiały edukacyjne w wersji angielskiej (jeśli dotyczy) i w wersji polskiej - wersja elektroniczna;
 - kopie opinii CHMP lub kopie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z właściwą procedurą - wersja papierowa.
 - Charakterystykę produktu leczniczego – wersja papierowa

2. Ocena materiałów edukacyjnych

- W przypadku braku uwag, DML w ciągu 4 tygodni od daty złożenia dokumentów informuje podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela, o możliwości dystrybucji materiałów.
- W przypadku konieczności korekty DML przekazuje pierwszą korektę podmiotowi odpowiedzialnemu lub jego przedstawicielowi w ciągu 4 tygodni od daty złożenia dokumentów. W przypadku materiałów wymagających specjalistycznej oceny, termin ten może ulec wydłużeniu do 8 tygodni. DML informuje podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela w ciągu 2 tygodni od daty złożenia dokumentów o konieczności wydłużenia terminu ze względu na konieczność specjalistycznej oceny.
- Po otrzymaniu uwag od DML drogą elektroniczną, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel odnosi się do komentarzy i drogą elektroniczną dostarcza poprawione materiały do ponownej oceny.
- DML dokonuje weryfikacji poprawionych materiałów w ciągu 2 tygodni.
- W przypadku konieczności kolejnych korekt, stosuje się powyższy schemat postępowania.
- W okolicznościach wymagających szczególnych wyjaśnień i/lub uzgodnień podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel wnioskuje o spotkanie z przedstawicielami URPL.
- Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje do DML uzgodnione materiały w wersji papierowej i elektronicznej, także w formie graficznej (jeśli dotyczy), wraz z ustalonymi warunkami dystrybucji.
- DML potwierdza akceptację treści materiałów oraz sposób ich dystrybucji pismem w ciągu 2 tygodni od ich otrzymania.
- Kolejne wersje materiałów edukacyjnych są aktualizowane w terminach i/lub zakresach zgodnych z decyzjami lub zaleceniami odpowiednich organów. Jeśli takie terminy i/lub zakresy nie zostały ustalone, postępowanie dotyczące weryfikacji tych wersji materiałów przebiega zgodnie ze schematem opisanym poniżej:
 - W przypadku obszernych zmian – stosuje się procedurę taką jak w przypadku akceptacji nowych materiałów edukacyjnych.
 - W pozostałych przypadkach podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel dostarcza do DML komplet dokumentów z zaznaczonymi zmianami; DML dokonuje weryfikacji zaktualizowanych materiałów w ciągu 2 tygodni; jeśli

podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel nie otrzyma informacji zwrotnej po upływie 2 tygodni uznaje, że wprowadzone zmiany zostały zaakceptowane.

III. Proponowane standardowe warunki dystrybucji materiałów:

1. Dystrybucja zatwierdzonych materiałów przeprowadzana jest wysyłkowo (np. poczta elektroniczna, poczta, kurier) do wszystkich lub wybranych i uzgodnionych z DML niżej wymienionych odbiorców:

- a) Konsultantów Krajowych w danych dziedzinach terapeutycznych;
- b) Konsultantów Wojewódzkich w danych dziedzinach terapeutycznych;
- c) Organizacji zawodowych zrzeszających fachowych pracowników opieki zdrowotnej;
- d) Towarzystw naukowych w danych dziedzinach terapeutycznych;
- e) Stowarzyszeń Pacjentów w danych dziedzinach terapeutycznych;
- f) Kierowników odpowiednich Oddziałów, Klinik/Ośrodków.

2. Dystrybucja do lekarzy i/lub farmaceutów może być przeprowadzona wysyłkowo lub poprzez przedstawicieli medycznych działających na rzecz podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela.

3. Sposób i zakres dystrybucji materiałów należy odpowiednio udokumentować.

4. Zatwierdzone materiały przekazywane są, zgodnie z ustalonymi warunkami w wersji papierowej i/lub na nośnikach elektronicznych i/lub są umieszczane na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela.

5. W przypadku dystrybucji na nośnikach elektronicznych do przesyłki dołączony jest zatwierdzony przez DML list przewodni zawierający informacje o przyczynach przygotowania dodatkowych informacji i sposobie dostępu do nich (np. płyta CD, adres strony internetowej, adres poczty elektronicznej i inne, jeżeli dotyczy).

6. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel informuje pisemnie DML o dokonaniu dystrybucji materiałów edukacyjnych do uzgodnionych odbiorców.

W kwestiach szczegółowych nieujętych przez niniejsze wytyczne zastosowanie mają obowiązujące akty prawne, wytyczne GVP i zasady zgodne z realizacją celów systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1217>