

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28.05.2019 w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP)

Wysłane przez admin w Czw, 30/05/2019 - 15:35

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28 maja 2019 r. w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (*Risk Management Plan*, RMP)

Niniejsza instrukcja precyzuje sposób postępowania z materiałami edukacyjnymi, które są elementem dodatkowych środków minimalizacji ryzyka, wynikającymi z Planu Zarządzania Ryzykiem. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka można podzielić na programy edukacyjne, kontrolowane programy dostępu i inne środki minimalizacji ryzyka (kontrolowane systemy dystrybucji, programy zapobiegania cięży, komunikaty do fachowych pracowników ochrony zdrowia).

Wszystkie dodatkowe środki minimalizacji ryzyka wymagają uzgodnienia szczegółów z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Sposób postępowania z komunikatami do fachowych pracowników ochrony zdrowia został opisany w odrębnej Informacji Prezesa Urzędu.

I. Warunki ogólne:

Sposób i tryb przygotowania oraz uzgadniania materiałów edukacyjnych wynikających z Planu Zarządzania Ryzykiem określa:

- 1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1235/2010 z dnia 15.12.2010r. zmieniające – 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. Urz. UE. L 348 z 15.12.2010r. str. 1);
- 2) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dn. 6.11.2001 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE. L 311 z 6.11.2001 r. str. 67 z późn. zm.);

3) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (EU) 520/2012 z dn. 19.06.2012r. – 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. Urz. UE. L 159 z 19.06.2012 r. str. 5);

4) Wytyczne "Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)":

a. Module V – Risk Management System;

b. Module XVI - Risk Minimization Measures – Selection of tools and effectiveness indicators;

c. Module XVI Addendum I - Educational materials;

5) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499);

6) Odpowiednie zalecenia i/lub warunki zawarte lub wynikające z treści pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i oceny bezpieczeństwa farmakoterapii;

7) Opis systemu monitorowania działań niepożądanych podmiotu odpowiedzialnego (jeśli dotyczy);

8) Inne zalecenia wynikające z decyzji Komisji Europejskiej lub ze stanowiska Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh).

II. Procedura zatwierdzania materiałów edukacyjnych:

1) Nowe/zaktualizowane materiały edukacyjne (ME) przedstawione przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela są oceniane przez Departament Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych (DML) przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu lub zgodnie z warunkami ogólnymi wymienionymi w punkcie I.

2) W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel nie wprowadza do obrotu produktu leczniczego, dla którego wydano zalecenie przygotowania ME, nie jest zobowiązany do ich dystrybucji.

3) DML ocenia wszystkie ME oraz sposób i zakres ich dystrybucji zgodnie z warunkami ogólnymi wymienionymi w punkcie I.

4) DML w porozumieniu z podmiotem odpowiedzialnym lub jego przedstawicielem, dostosowuje treść ME do zapisów zawartych w RMP, aktualnych druków informacyjnych, wytycznych odpowiednich towarzystw

naukowych lub innych zalece?

5) Prezes Urzędu zatwierdza treść ME oraz sposób i zakres dystrybucji ME.

6) W przypadku konieczności przygotowania ME dla produktu generycznego, ich treść oraz narządza i sposoby minimalizacji ryzyka należy zharmonizować z analogicznymi treściami oraz narządzeniami i sposobami minimalizacji ryzyka dotyczącymi właściwego produktu referencyjnego.

7) Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) drogą elektroniczną na adres: dml@urpl.gov.pl [1], następujące dokumenty:

1) podpisany list przewodni do URPL zawierający co najmniej:

a. uzasadnienie dystrybucji

b. propozycji lokalnego planu dystrybucji zawierającego:

- nazwy grup docelowych, do których skierowane są ME,
- opis sposobu wysyłki,
- planowany datę dystrybucji,

c. dane kontaktowe osoby reprezentującej podmiot odpowiedzialny

2) zatwierdzone ME w wersji angielskiej, jeżeli dotyczy

3) proponowane ME w wersji polskiej (w przypadku aktualizacji materiałów należy załączyć dokumenty w wersji 'czystej' i 'z ledzą zmiany' oraz w formie graficznej, jeżeli możliwe)

4) kopie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) lub kopie decyzji odpowiedniego organu kompetentnego wskazujące na konieczność przygotowania i dystrybucji ME

5) Charakterystykę Produktu Leczniczego

8) W przypadku braku uwag, DML w ciągu 4 tygodni od daty złożenia dokumentów informuje drogą elektroniczną podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela o zatwierdzeniu przez Prezesa Urzędu treści ME i sposobu ich dystrybucji, co jest równoznaczne z możliwością rozpoczęcia ich dystrybucji wg zatwierdzonego trybu.

9) W przypadku konieczności dokonania zmian w ME i/lub sposobu ich dystrybucji, DML w ciągu 4 tygodni od daty złożenia dokumentów przekazuje drogą elektroniczną podmiotowi odpowiedzialnemu lub jego przedstawicielowi

pierwsz? korekt?.

10) W przypadku materia?ów wymagaj?cych specjalistycznej oceny termin ten mo?e ulec wyd?u?eniu do 8 tygodni, o czym DML informuje podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela co najmniej na tydzie? przed up?ywem terminu oceny.

11) Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel odnosi si? do komentarzy DML i drog? elektroniczn? dostarcza poprawione ME do ponownej oceny nie p?niej ni? wci?gu 4 tygodni.

12) DML dokonuje weryfikacji poprawionych ME w ci?gu 2 tygodni od dnia ich otrzymania i informuje drog? elektroniczn? podmiot odpowiedzialny o rezultacie oceny.

13) W przypadku konieczno?ci kolejnych korekt, stosuje si? powy?szy schemat post?powania.

14) W okoliczno?ciach wymagaj?cych szczególnych wyja?nie? i/lub uzgodnie? podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel wnioskuje o spotkanie z przedstawicielami URPL.

15) Po przekazaniu przez podmiot odpowiedzialny ostatecznej wersji ME w wersji 'czystej' i '?led? zmiany' oraz w formie graficznej (je?li mo?liwe), DML potwierdza elektronicznie zatwierdzenie ich tre?ci oraz sposobu ich dystrybucji.

16) Kolejne wersje ME s? aktualizowane w terminach i/lub zakresach zgodnych z decyzjami lub zaleceniami odpowiednich organ?w. Je?li takie terminy i/lub zakresy nie zosta?y ustalone, post?powanie dotycz?ce weryfikacji tych wersji materia?ów przebiega zgodnie ze schematem opisanym poni?ej:

1) W przypadku obszernych zmian – stosuje si? procedur? tak? jak w przypadku zatwierdzenia nowych ME,

2) W pozosta?ych przypadkach podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przesy?a drog? elektroniczn? do Urz?du komplet dokument?w z zaznaczonymi zmianami; DML dokonuje weryfikacji zaktualizowanych materia?ów w ci?gu 2 tygodni i informuje droga elektroniczn? podmiot odpowiedzialny o rezultacie oceny.

III. Zasady dystrybucji ME:

1. Dystrybucja ME powinna by? indywidualnie dostosowana do warunk?w krajowych (krajowego systemu ochrony zdrowia), specyfiki produktu, zagro?e? z nim zwi?zanych oraz pilno?ci sprawy.

2. Przykłady możliwych sposobów dystrybucji ME zatwierdzonych przez URPL:

- 1) wysyłkowo (np. poczta tradycyjna, poczta elektroniczna, kurier),
- 2) przez przedstawicieli medycznych działających na rzecz podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego,
- 3) poprzez Izby Aptekarskie. W uzasadnionych przypadkach taki wniosek może być przekazany do Izby Aptekarskiej przez Prezesa URPL,
- 4) publikacja ME na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego.

3. ME będą opatrzone napisem: „Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

4. Dystrybucja zatwierdzonych ME przeprowadzana jest do wszystkich lub wybranych i uzgodnionych z DML niżej wymienionych odbiorców:

- 1) Konsultantów Krajowych w danych dziedzinach terapeutycznych;
- 2) Konsultantów Wojewódzkich w danych dziedzinach terapeutycznych;
- 3) Organizacji zawodowych zrzeszających fachowych pracowników ochrony zdrowia (takich jak: Izby Lekarskie, Izby Aptekarskie, Izby Pielęgniarskie, itp.);
- 4) Towarzystw naukowych w danych dziedzinach terapeutycznych;
- 5) Stowarzyszeń Pacjentów w danych dziedzinach terapeutycznych;
- 6) Kierowników odpowiednich Oddziałów, Klinik/Ośrodków;
- 7) Lekarzy określonych specjalizacji i/lub farmaceutów, i/lub przedstawicieli innych zawodów medycznych.

5. Zalecane jest dołączenie do przesyłki listu przewodniego zawierającego informacje o przyczynach przygotowania ME i sposobie dostępu do nich, jeżeli dotyczy.

6. Dystrybucja ME do fachowych pracowników ochrony zdrowia nie może być związana z działaniami promocyjnymi.

7. Sposób i zakres dystrybucji ME należy odpowiednio udokumentować.

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

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 28.05.2019 w sprawie zasad oceny i zatwierdzania mate

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)



[Informacja Prezesa w sprawie materiałów edukacyjnych - 28.05.2019.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-28052019-w-sprawie-zasad-oceny-i-zatwierdzania-materia%C5%82%C3%B3w>

Odnosińki

[1] <mailto:dml@urpl.gov.pl>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Informacja%20Prezesa%20w%20sprawie%20materia%C5%82%C3%B3w%20edukacyjnych%20-%2028.05.2019.pdf>