

Informacji Prezesa z dnia 16.11.2021 r. w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów edukacyjnych w aspekcie realizacji Planu Zarządzania Ryzykiem (Risk Management Plan, RMP)

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 16/11/2021 - 12:34



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 16.11.2021 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 ciąży, komunikaty do fachowych pracowników ochrony zdrowia).

Wszystkie dodatkowe środki minimalizacji ryzyka wymagają uzgodnienia szczegółów z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd/URPL).

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 określają:

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

3. Rozporządzenie wykonawcze 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 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 2021 r., poz. 974);
6. Odpowiednie zalecenia i/lub warunki zawarte lub wynikające z treści pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i oceny bezpieczeństwa farmakoterapii;
7. Opis systemu monitorowania działań niepożądanych podmiotu odpowiedzialnego (jeśli dotyczy);
8. CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product
9. 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 lub zaktualizowane materiały edukacyjne (ME) wynikające z Planu Zarządzania Ryzykiem przedstawione przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela są oceniane przez Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (DML) przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu lub zgodnie z warunkami ogólnymi wymienionymi w punkcie I. Dotyczy to również ME, które podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel planuje przygotować i dystrybuować w wersji elektronicznej.
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 oraz informowania o tym Prezesa Urzędu.
3. DML ocenia również sposób i zakres dystrybucji ME 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 Planie Zarządzania Ryzykiem (RMP), aktualnych druków informacyjnych, wytycznych odpowiednich towarzystw naukowych lub innych zaleceń i przepisów prawa.
5. Prezes Urzędu zatwierdza treść ME oraz sposób i zakres ich dystrybucji, w tym ME w wersji elektronicznej.
6. W przypadku konieczności przygotowania ME dla produktu generycznego, ich treść oraz narzędzia i sposoby minimalizacji ryzyka należy zharmonizować z analogiczną treścią oraz narzędziami i sposobami minimalizacji ryzyka dotyczącymi właściwego produktu referencyjnego.
7. W przypadku ME, który stanowi część druków informacyjnych (np. ulotki dla pacjenta) podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel najpierw składa ME do akceptacji DML (dotyczy produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej lub MRP/DCP). Po zatwierdzeniu ME, DML przekazuje informację o ich zaakceptowaniu do podmiotu odpowiedzialnego oraz departamentu koordynującego daną procedurę. W przypadku produktów dopuszczonych w procedurze zcentralizowanej podmiot odpowiedzialny informuje DML o zatwierdzonych drukach informacyjnych zawierających ME.
8. Przygotowując ME podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel powinien upewnić się, że:
 - a. Treść jest zgodna z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) i zatwierdzonym RMP.
 - b. Narzędzie, za pomocą którego udostępniane są ME nie zawiera treści ani elementów promocyjnych.
 - c. Dodatkowe informacje, np. ilustracje zawarte w ME są dozwolone pod warunkiem, że zostały zaakceptowane przez Urząd.
9. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje do Prezesa Urzędu drogą elektroniczną na adres: dml@urpl.gov.pl [1], następujące dokumenty:
 1. podpisany list przewodni do Urzędu zawierający co najmniej:
 - a. uzasadnienie dystrybucji
 - b. propozycję lokalnego planu dystrybucji zawierającego:
 - nazwy grup docelowych, do których skierowane są ME,
 - opis sposobu dystrybucji,

planowany termin dystrybucji

- c. propozycję pisma przewodniego/ wiadomości e-mailowej do grupy docelowej
- d. dane kontaktowe osoby reprezentującej podmiot odpowiedzialny

2. zatwierdzone ME w wersji angielskiej, jeśli dotyczy
3. proponowane ME w wersji polskiej (w przypadku aktualizacji materiałów należy załączyć dokumenty w wersji 'czystej' i 'śledź zmiany' oraz w formie graficznej, jeśli możliwe)
4. kopię opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) lub kopię decyzji odpowiedniego organu kompetentnego wskazującą na konieczność przygotowania i dystrybucji ME
5. aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego
6. w przypadku ME udostępnianych za pomocą platform cyfrowych (np. DigiTool; ang. *digital platform for RMP educational materials*) należy przedłożyć dodatkowo:
 - a. treść ME w formacie word przygotowanych do udostępnienia poprzez platformę cyfrową (np. DigiTool),
 - b. link do wersji demonstracyjnej na platformie cyfrowej (np. DigiTool) i/lub zrzuty z ekranu przedstawiające zawartość narzędzia,
 - c. propozycję poziomu dostępu/kontroli dostępu do ME w wersji elektronicznej, udostępnianych poprzez platformę cyfrową (np. DigiTool) w zależności od proponowanych grup odbiorców.
10. 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.
11. 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 pierwszą korektę.
12. W przypadku materiałów wymagających specjalistycznej oceny termin ten może ulec wydłużeniu do 8 tygodni, o czym DML informuje podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela co najmniej na tydzień przed upływem terminu oceny.
13. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel odnosi się do komentarzy DML i drogą

elektroniczną dostarcza poprawione ME do ponownej oceny nie później niż w ciągu 4 tygodni.

14. DML dokonuje weryfikacji poprawionych ME w ciągu 2 tygodni od dnia ich otrzymania i informuje drogą elektroniczną podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela o rezultacie oceny.
15. W przypadku konieczności kolejnych korekt, stosuje się powyższy schemat postępowania.
16. W okolicznościach wymagających szczególnych wyjaśnień i/lub uzgodnień podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel wnioskuje o spotkanie z przedstawicielami Urzędu.
17. Po przekazaniu przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela ostatecznej wersji ME w wersji 'czystej' i 'śledź zmiany' oraz w formie graficznej (jeśli możliwe), DML potwierdza elektronicznie zatwierdzenie ich treści oraz sposobu ich dystrybucji.
18. Kolejne wersje ME 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:
 - a. W przypadku obszernych zmian – stosuje się procedurę taką jak w przypadku zatwierdzenia nowych ME.
 - b. W pozostałych przypadkach podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przesyła drogą elektroniczną do Urzędu komplet dokumentów z zaznaczonymi zmianami; DML dokonuje weryfikacji zaktualizowanych materiałów w ciągu 2 tygodni i informuje drogą elektroniczną podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela o rezultacie oceny.
19. W przypadku ME w wersji elektronicznej udostępnianej poprzez platformę cyfrową, np. *DigiTool*, aktualizacje należy przeprowadzać równolegle z uaktualnieniami materiałów w innych formatach w celu zapewnienia ich zgodności.

III. Zasady dystrybucji ME

1. Sposób i zakres dystrybucji ME powinny być indywidualnie dostosowane do warunków systemu ochrony zdrowia, specyfiki produktu, zagrożeń z nim związanych, grupy odbiorców (np. wieku pacjentów) oraz pilności sprawy.
2. Przykłady możliwych sposobów dystrybucji ME zatwierdzonych przez Urząd:
 - a. wysyłkowo (np. poczta tradycyjna, poczta elektroniczna, kurier),
 - b. przez przedstawicieli medycznych działających na rzecz podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego,

- c. poprzez Izby Aptekarskie. W uzasadnionych przypadkach taki wniosek może być przekazany do Izb Aptekarskich przez Prezesa Urzędu,
- d. publikacja ME na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela,
- e. publikacja ME na stronie internetowej Urzędu, w repozytorium Rejestru Produktów Leczniczych,
- f. udostępnienie ME poprzez platformę cyfrową np. DigiTool,
- g. wersje ME w formie video lub audio dostępne na życzenie.

Zalecane jest, aby podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel wykorzystał jak najwięcej sposobów dystrybucji ME, tak aby zapewnić jak najszerszą dystrybucję zarówno w formie papierowej jak i elektronicznej.

- 3. Koperta/ tytuł wiadomości e-mail/ nagłówek pisma przewodniego lub wiadomości e-mail do grupy docelowej/ME będą opatrzone napisem: „Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych” lub w wersji skróconej w przypadku tytułu wiadomości e-mail: „Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa URPL”.
- 4. Podmiot odpowiedzialny może zapewnić dostęp do ME za pośrednictwem kodu QR. Podmiot odpowiedzialny przekazuje wówczas informację dotyczącą umieszczenia kodu QR oraz kod QR wraz z odpowiednim linkiem do zatwierdzenia przez Urząd. Zasady dotyczące QR kodów opisane są w odpowiedniej wytycznej CMDh (pkt. I. 8).
- 5. Narzędzie za pomocą, którego udostępniane są ME w wersji elektronicznej (np. DigiTool) może uwzględniać dodatkowe funkcje, np. test wiedzy, prośbę o informację zwrotną/ opinię w materiale elektronicznym lub narzędzia oceny skuteczności, pod warunkiem, że zostały one zaakceptowane przez Prezesa Urzędu.
- 6. Dystrybucja zatwierdzonych ME przeprowadzana jest 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 ochrony zdrowia (takich jak: Izby Lekarskie, Izby Aptekarskie, Izby Pielęgniarskie, itp.);
 - d. Towarzystw naukowych w danych dziedzinach terapeutycznych;

- e. Stowarzyszeń Pacjentów w danych dziedzinach terapeutycznych;
 - f. Kierowników odpowiednich Oddziałów, Klinik/Ośrodków, Aptek szpitalnych;
 - g. Lekarzy określonych specjalizacji i/lub farmaceutów, i/lub przedstawicieli innych zawodów medycznych.
7. Zalecane jest dołączenie do przesyłki/ wiadomości e-mailowej kierowanej do grupy docelowej, listu przewodniego zawierającego informacje o przyczynach przygotowania ME i sposobie dostępu do nich, jeżeli dotyczy.
8. Dystrybucja ME do fachowych pracowników ochrony zdrowia nie może być związana z działaniami promocyjnymi.
9. Sposób, zakres i realizację dystrybucji ME należy odpowiednio udokumentować (np. raport firmy zewnętrznej potwierdzający skuteczność dostarczenia) w wewnętrznej dokumentacji podmiotu odpowiedzialnego.
10. Urząd nie wymaga przekazania potwierdzenia zakończenia dystrybucji i/lub wznowienia dystrybucji ME przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela.
11. Dystrybucja ME prowadzona jest przez podmiot odpowiedzialny do czasu usunięcia z RMP przedmiotowego zapisu.
12. W przypadku stałego zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu podmiot odpowiedzialny zapewnia ciągłość dystrybucji ME do czasu wygaśnięcia terminu ważności leku.

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.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacji-prezesa-z-dnia-16112021-r-w-sprawie-zasad-oceny-i-zatwierdzania-materia%C5%82%C3%B3w-edukacyjnych-w>

Informacji Prezesa z dnia 16.11.2021 r. w sprawie zasad oceny i zatwierdzania materiałów

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

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