



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

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*)

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, Wyroków 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 określają:

- 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 pozwoleń 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 Działań 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 zaleceń.
5. Prezes Urzędu zatwierdza treść ME oraz sposób i zakres dystrybucji ME.
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. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) drogą elektroniczną na adres: dml@urpl.gov.pl, następujące dokumenty:
 - 1) podpisany list przewodni do URPL zawierający co najmniej:
 - a. uzasadnienie dystrybucji
 - b. propozycję lokalnego planu dystrybucji zawierającego:
 - nazwy grup docelowych, do których skierowane są ME,
 - opis sposobu wysyłki,
 - planowaną datę dystrybucji,
 - c. 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) 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 pierwszą korektę.
10. 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.
11. 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.
12. DML dokonuje weryfikacji poprawionych ME w ciągu 2 tygodni od dnia ich otrzymania i informuje drogą elektroniczną podmiot odpowiedzialny o rezultacie oceny.
13. W przypadku konieczności kolejnych korekt, stosuje się powyższy schemat postępowania.
14. W okolicznościach wymagających szczególnych wyjaśnień i/lub uzgodnień podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel wnioskuję o spotkanie z przedstawicielami URPL.
15. Po przekazaniu przez podmiot odpowiedzialny 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.
16. 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:
 - 1) W przypadku obszernych zmian – stosuje się procedurę taką jak w przypadku zatwierdzenia nowych ME,
 - 2) 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 o rezultacie oceny.

III. Zasady dystrybucji ME:

1. Dystrybucja ME powinna być indywidualnie dostosowana do warunków krajowych (krajowego systemu ochrony zdrowia), specyfiki produktu, zagrożeń z nim związanych oraz pilności 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 Aptekarskich 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.

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