

# **Metodický pokyn 144/2026**

## **„Predkladanie edukačných materiálov“**

**Aktuálne platný metodický pokyn MP 144/2026 verzia 3 a implementácia zmien**

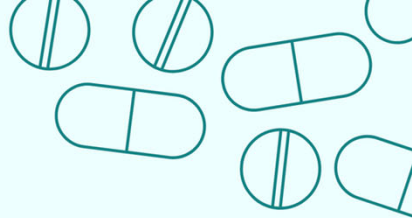
1

**Mgr. Linda Makovníková**

**Sekcia vigilancie**

**SARAP, 14.10.2026**

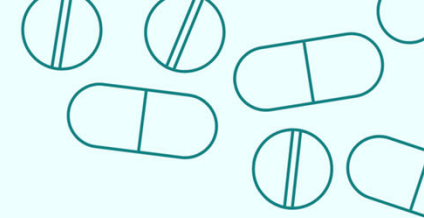
# Obsah



Základné definície a princípy

Aktuálne zmeny implementované  
v MP 144/2026 - všeobecné

Aktuálne zmeny implementované  
v MP 144/2026 - spoločné EM



**od 6. augusta 2024**

# Aktualizácia

## Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

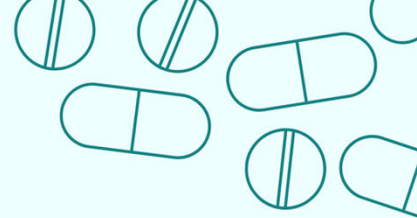
*Module XVI – Risk minimisation measures*, rev. 3  
(26. júl 2024)

*Module XVI Addendum II – Methods for evaluating effectiveness of risk minimisation measures* (26. júl 2024)  
(aktualizácia v súlade s Module XVI., rev. 3)

*Module XVI Addendum I – Educational materials*  
(**zrušené**, implementácia do Module XVI, rev. 3)

ver. 2 MP 144/2023 → **ver. 3** MP 144/2026

# Pripomenutie základných definícií a princípov





## Edukačné materiály (ďalej len ako „EM“) - aRMMs

### Opatrenia na minimalizáciu rizík (*Risk Minimisation Measures*, RMMs)

Intervencie určené na prevenciu alebo zníženie výskytu nežiaducich účinkov spojených s expozíciou lieku alebo na zníženie ich závažnosti alebo dopadu na pacienta, ak sa vyskytnú.

#### RMM aktivity

- rutinné (SPC, PIL, označenie obalu lieku, veľkosť balenia,..)
- **nadstavbové** (*additional Risk Minimisation Measures*, aRMMs – edukačné programy, programy s kontrolovaným prístupom,..)

RMM pozostávajú z dvoch komponentov (Module XVI, [Rev. 3](#))

- **RMM „správa“** – kľúčové informácie o riziku a prijaté opatrenia zdravotníckymi pracovníkmi alebo pacientmi na minimalizáciu rizika;
- **RMM „nástroj“** – nástroj, ktorým sa RMM správa distribuuje a podporuje a/alebo kontroluje dodržiavanie prijatých opatrení na minimalizáciu rizika.



## Edukačné materiály - aRMMs

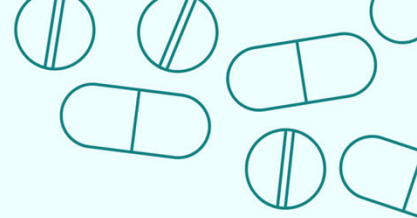
Špecifikované v dokumente „**Plán riadenia rizík**“ (modul 1.8.2) (*Risk management plan, RMP*)

- ✓ **V.2.** *Additional Risk Minimisation Measures*
- ✓ **Annex 6** - *Details of proposed additional risk minimisation activities*



Na oddelenie farmakovigilancie (OF) ŠÚKL sa **na posúdenie a schválenie predkladajú iba EM vyplývajúce z RMP**. Všetky ostatné materiály pripravené držiteľom za iným účelom nie sú EM v súlade so Správnou farmakovigilančnou praxou a sú plne v kompetencii a na zodpovednosti držiteľa.

# Aktuálne zmeny implementované v MP 144/2026





### Predloženie žiadosti o posúdenie a schválenie EM národnej autorite

- **nové EM** po registrácii lieku pred uvedením na trh;
- **aktualizované EM** kedykoľvek počas platnosti registrácie lieku, v súlade s aktualizáciou RMP;
- **grafická verzia karty pacienta**, ktorej text bol schválený v rámci centralizovaného postupu registrácie lieku;



**Najmenej 3 mesiace** pred plánovaným uvedením lieku na trh alebo pred distribúciou aktualizovaných EM formou e-mailu na [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk). Potrebné je uviesť **kontaktné údaje držiteľa**, prípadne inej spoločnosti, ktorá ho zastupuje v oblasti farmakovigilancie, ako aj **typ procedúry**, z ktorej vyplýva potreba tvorby EM, spolu s **dokumentáciou** (napr. odporúčanie PRAC, stanovisko CHMP, a pod.).



### Obsah žiadosti o posúdenie a schválenie EM

- návrh národnej textovej verzie/audioverzie/videa EM vo formáte .doc/.docx, v prípade aktualizácie EM s označením zmien (track verzia);
- dokument s originálnym textom v anglickom jazyku, v prípade aktualizácie EM s označením zmien (track verzia);
- distribučný plán s informáciou či sa jedná o distribúciu/re-distribúciu a **podľa vzoru distribučného plánu v Prílohe č. 3 MP 144/2026**;
- schválený RMP vo verzii, podľa ktorej sú pripravené EM (príp. číslo sekvencie v eCTD, v ktorej bol predložený platný RMP).



**Prvé posúdenie** zo strany ŠÚKL **do 2 mesiacov** od predloženia **textových verzií (.doc/.docx)**. V odôvodnených prípadoch môže byť lehota posúdenia predĺžená - ŠÚKL informuje držiteľa predkladajúceho EM e-mailom.

**Dátum schválenia textových verzií (.doc/.docx) = dátum schválenia EM**



### Požiadavky na obsah a formu EM (súlady s požiadavkami a princípmi GVP)

- ✓ národné verzie EM **v slovenskom jazyku**;
  - ✓ terminologická správnosť textu a súlad prekladu slovenského textu s anglickým originálom;
  - ✓ zamerané na **konkrétny bezpečnostný problém/riziko v súlade s RMP**;
  - ✓ **zreteľné a výstižné** popísanie jednotlivých informácií (zohľadniť ZP verzus pacient/opatrovateľ);
  - ✓ informácie **v súlade so schváleným SPC/PIL/obalom, AVŠAK v zmysle doplnenia informácií, nie opakovania**;
  - ✓ nesmú obsahovať priame alebo skryté reklamné prvky.
- 
- ✓ **v päte dokumentu textových verzií:**
    - prehlásenie, že EM spĺňa podmienky registrácie
    - údaj o čísle verzie dokumentu
    - údaj o **dátume schválenia** textových verzií národnou autoritou v tvare **Dátum schválenia ŠÚKL: MM/RRRR** (podľa kapitoly 5.2 MP 144/2026).



### Predloženie a schválenie finálnej verzie EM národnej autorite

- **finálna verzia** je konečná grafická verzia dokumentu vo **formáte .pdf**, zaslaná e-mailom - **držiteľ poskytne 2 verzie**:
  - **bez orezových značiek** určenú pre zverejnenie na webovej stránke ŠÚKL
  - **s orezovými značkami** určenú pre tlač a distribúciu
- finálna audioverzia (.mp3) a video (.mp4) cez zabezpečenú **šifrovanú platformu Európskej liekovej agentúry – EudraLink** + **prepis textu audioverzie/videoa vo formáte .pdf** e-mailom.



### Zaslanie finálnych EM držiteľovi

**Finálne verzie** sú zaslané držiteľovi/držiteľom **prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy (ÚPVS)** ako **finálne textové znenie v .pdf formáte** (platí aj pre prepis audioverzie alebo videa).



**Držiteľ** je povinný mať **platnú elektronickú schránku** a **adresu schránky ÚPVS oznámiť** v súlade s MP 139/2025 **štátnemu ústavu** prostredníctvom vyplneného tlačiva (TL SV ODFKP 020) a priebežne zabezpečovať aktuálnosť týchto údajov.

**V prípade technických problémov**, držiteľ je povinný bezodkladne informovať o tejto skutočnosti oddelenie farmakovigilancie, prostredníctvom e-mailu na adresu: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk).

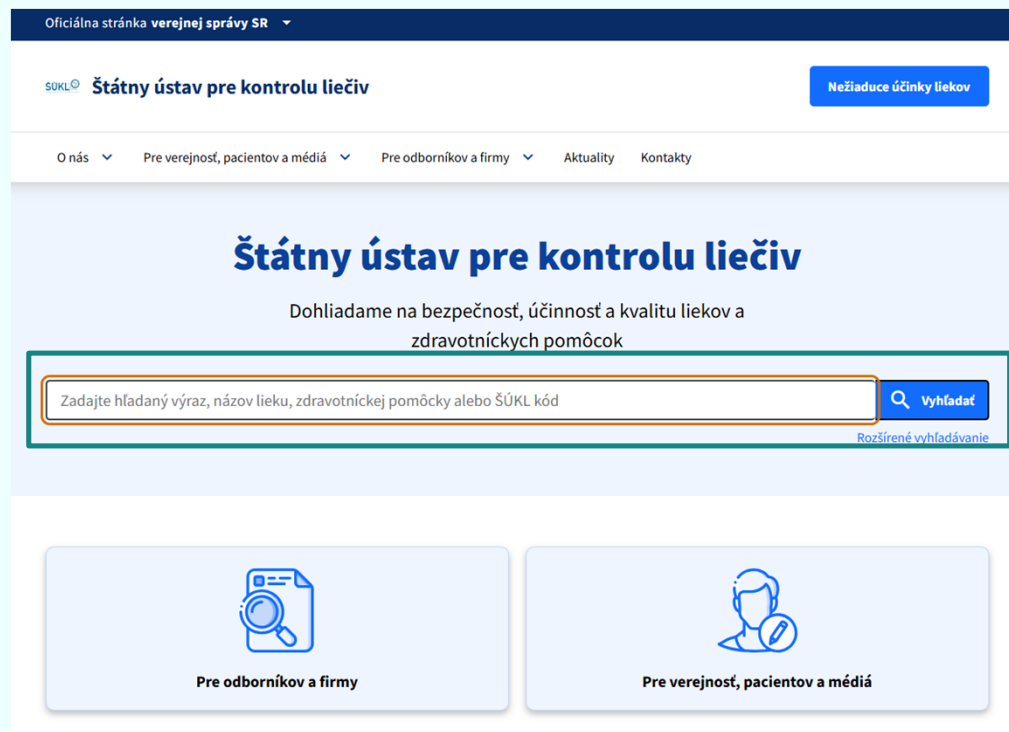
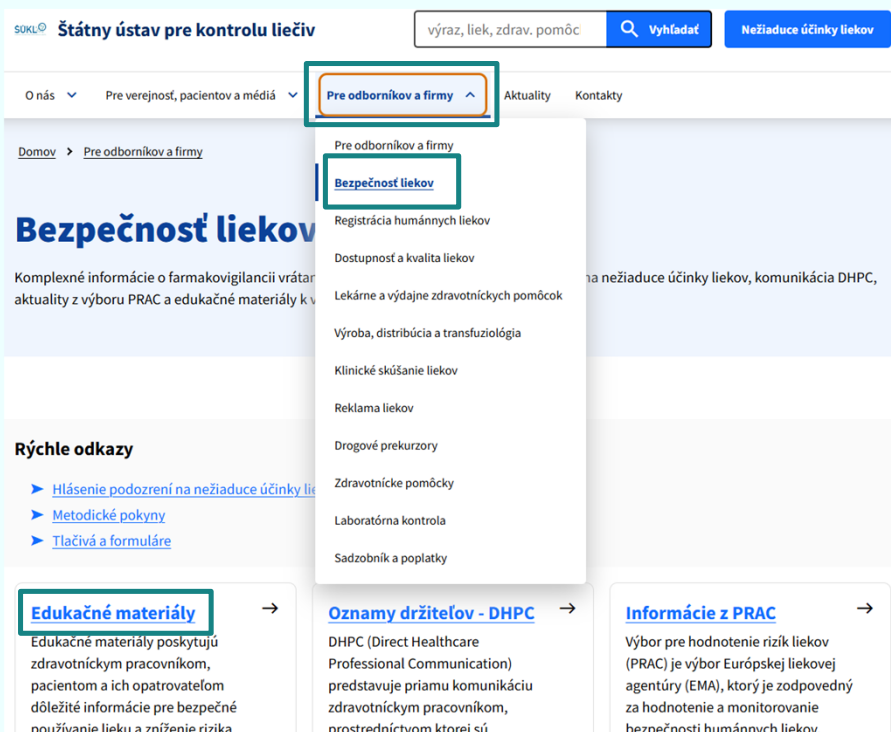
**Ak po vyžiadaní držiteľ neposkytne ÚPVS adresu fyzickej/právnickej osoby, materiály mu nebude možné zaslať a ani oficiálne schváliť.**

# Aktuálne zmeny implementované v MP 144/2026

6/7

## Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke ŠÚKL

Nová verzia oficiálnej webovej stránky ŠÚKL: <https://www.sukl.sk/>



EM sú zoradené podľa názvu lieku alebo liečiva (v prípade spoločných EM)



# Aktuálne zmeny implementované v MP 144/2026

**Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke ŠÚKL**

**Nová verzia oficiálnej webovej stránky ŠÚKL:** <https://www.sukl.sk/>

## Detail lieku

### Regulačné informácie

#### Výdaj lieku

Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania

#### Dokumenty

 [Dokument: Edukačné materiály pre pacientov a ošetrovateľov.pdf](#)

 [Dokument: Edukačné materiály pre lekárov.pdf](#)

 [Dokument: Karta pacienta.pdf](#)

 [Databáza Európskej liekovej agentúry](#) 



## Aktuálne zmeny implementované v MP 144/2026

7/7

### Distribúcia schváleného edukačného materiálu

- **predloženie distribučného plánu** v iniciálnej žiadosti na schválenie **podľa vzoru distribučného plánu** uvedeného **v Prílohe č. 3 MP 144/2026**;
- distribúcia prostredníctvom reprezentantov alebo poštou (dosledovateľnosť úspešnosti distribúcie);
- doplnkový spôsob distribúcie EM - odkaz na **webovú stránku / QR kód** musí byť vždy aktuálny a platný počas celého obdobia používania EM (**digitalizácia**);
- ak je súčasťou balíka aj SPC/PIL - v individuálnych prípadoch je možné nahradiť distribúciu ich tlačenej verzie za odkaz alebo QR kód v EM, ktorý odkazuje na stránku EMA alebo ŠÚKL (uľahčenie prístupu ZP/pacientom).



**V prípade využitia digitálnej formy doplnkovej distribúcie je potrebné, aby si držiteľ zabezpečil svoju platformu, webová stránka ŠÚKL neslúži na dané účely.**



## Spoločné edukačné materiály

**Držitelia s rovnakým liečivom/kombináciou liečiv a rovnakými alebo veľmi podobnými povinnosťami vyplývajúcimi z RMP**

### **1. NA TRHU JE REFERENČNÝ LIEK A PO UPLYNUTÍ OCHRANY CHCÚ VSTÚPIŤ GENERIKÁ**

Príprava spoločných EM založená na EM referenčného lieku

### **2. NA TRHU SÚ DOSTUPNÉ GENERIKÁ**

Prechod z individuálnych na spoločné EM pri zmene RMP, ktorá sa týka EM

### **3. NOVÉ SPOLOČNÉ EM (VYPLÝVAJÚCE Z VÝSLEDKOV PREHODNOTENIA BEZPEČNOSTI REGISTROVANÝCH LIEČIV, NAPR. REFERÁLY)**

Príprava spoločných EM podľa výsledkov prehodnotenia



**Jednotnosť bezpečnostných informácií**

**Zvýšenie efektívnosti práce**

**Šetrenie času**



# Aktuálne zmeny v MP 144/2026 – spoločné EM

1/6

## Povinnosti a výnimky z tvorby spoločných EM

### Povinní sa zapojiť sú

- všetci **držitelia rozhodnutia národne alebo decentralizovane registrovaných liekov**;
- v prípade plánovaného vstupu na trh aj centralizovane registrovaných liekov.

### Nepovinní sa zapojiť sú

- **držitelia rozhodnutia centralizovane registrovaných liekov**, ktorí **neplánujú vstúpiť na trh** na území SR **počas 12 mesiacov od zaslanej výzvy** na tvorbu spoločných EM;
- **držitelia rozhodnutia o registrácii lieku**, u ktorého je **plánované zrušenie registrácie**.



**O nezúčastnení sa na tvorbe spoločných EM spolu s vyhlásením, že predmetný liek nebude distribuovaný na území SR, je potrebné obratom informovať ŠÚKL.**



## Aktuálne zmeny v MP 144/2026 – spoločné EM

2/6

### Povinnosti tvorby spoločných EM

„Zástupca držiteľov“ - koordinátor celého procesu a **kontaktný bod**

- odporúča sa **držiteľ referenčného lieku**;
- alternatívne držiteľ **s najvyššou spotrebou** príslušného/ých lieku/ov na trhu;
- vzájomná dohoda / určený podľa rozhodnutia ŠÚKL.

Iniciálna príprava - **zdieľanie kontaktných údajov v zodpovednosti ŠÚKL**

(všeobecná e-mailová adresa / súhlas s poskytnutím špecifickej e-mailovej adresy)



Zúčastnení držiteľia komunikujú s koordinátorom tvorby v prípade akýchkoľvek intervencií (vstup / zmeny / odstúpenie). **Kontakt na koordinátora je uvedený v Zozname držiteľov podľa prílohy č. 4 k MP 144/2026.**



## Aktuálne zmeny v MP 144/2026 – spoločné EM

3/6

### Výnimky z tvorby spoločných EM

#### Držitelia

- v prípade **výrazných rozdielov** alebo **potenciálneho vzniku chýb v liečbe**, ktorá môže vyplynúť z tvorby spoločných EM.



**Dotknutý/í držitel'/lia musia kontaktovať oddelenie farmakovigilancie so žiadosťou o výnimku z tvorby spoločných EM a zachovanie individuálnych edukačných materiálov. Daná žiadosť bude oddelením farmakovigilancie posúdená individuálne.**

**Karta pacienta**, ak je schválená v rámci centralizovaného postupu registrácie lieku.



**Takáto Karta pacienta sa predkladá na oddelenie farmakovigilancie len so žiadosťou o zverejnenie a vo formáte určenom pre zverejnenie EM (.pdf bez orezových značiek).**



## Aktuálne zmeny v MP 144/2026 – spoločné EM

4/6

### Predloženie dokumentov



Pri predkladaní žiadosti o schválenie spoločných EM je držiteľ zodpovedný predložiť dokumenty, ktoré **nie sú klasifikované ako dôverné a nepodliehajú režimu ochrany dôverných informácií**, ktoré nemôžu byť zdieľané tretej strane.

### Zoznam držiteľov spoločných EM

- samostatný dokument (individuálna aktualizácia bez potreby zmeny a predkladania EM)
- predložený ako súčasť iniciálnej žiadosti alebo **individuálne pri jeho aktualizácii**
- podľa Prílohy č. 4 MP 144/2026 (**Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky>**)
- tvorba v zodpovednosti koordinátora spoločných EM



Obsahuje kontakty všetkých držiteľov **s uvedením kontaktu na koordinátora** za účelom komunikácie v prípade vstupu nového držiteľa k spoločným EM.

V prípade individuálnej aktualizácie kontaktov je potrebné uviesť, že sa jedná len o aktualizáciu zoznamu držiteľov a aké zmeny boli v zozname vykonané.



### Výnimky z distribúcie spoločných EM

#### Držitelia

- **nezávisle od spôsobu registrácie lieku, ktorí neplánujú na trh vstúpiť do 12 mesiacov** od zaslanej výzvy k tvorbe spoločných EM.



**Nevzťahuje sa na povinnosť zapojenia sa do tvorby. V Zozname držiteľov budú uvedení všetci držitelia aktuálne registrovaných liekov, nezávisle od dátumu ich vstupu na trh a kategorizácie (výnimka v prípade centralizovaných liekov).**



### PRÍLOHA č. 2 ku MP 144/2026 Aktualizácia výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

- Kontaktné údaje ŠÚKL**

Sekcia farmakovigilancie



**Sekcia vigilancie**

- Vysvetľujúce texty vo výzve**

*„Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku s obsahom <rovnakej účinnej látky>. Kontaktné údaje na jednotlivých držiteľov sú uvedené v Zozname liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky> priloženom k <názov edukačného materiálu / v prípade viacerých EM k edukačným materiálom> alebo v Súhrne charakteristických vlastností predmetného lieku.“*

*„Jednotlivé lieky, ktoré podliehajú dodatočnému monitorovaniu označené symbolom obráteného čierneho trojuholníka sú priamo v tabuľke Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky>. Sprievodný text k čiernemu trojuholníku je uvedený pod tabuľkou.“*

# Ďakujem za pozornosť

Mgr. Linda Makovníková



[pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

