

Metodický pokyn na predkladanie edukačných materiálov *Submission of educational materials*

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie farmakovigilancie		
Kód:	MP 144/2026	Účinnosť:	od 01.09.2026
Verzia:	3 (podstatné zmeny oproti predchádzajúcej verzii sú vyšedené)	Strana:	1/12
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

OBSAH

2	POUŽITÉ POJMY	2
3	POUŽITÉ SKRATKY	3
4	SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA	3
4.1	Právne predpisy	3
4.2	Smernice, pokyny a normy	4
5	POSTUP	4
5.1	Účel edukačného materiálu	4
5.2	Požiadavky a princípy podľa Správnej farmakovigilančnej praxe	5
5.3	Príjem predloženej žiadosti o schválenie edukačného materiálu	5
5.4	Posúdenie žiadosti o schválenie edukačného materiálu	6
5.5	Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke ŠÚKL	8
5.6	Distribúcia schváleného edukačného materiálu	8
5.7	Tvorba a distribúcia spoločných edukačných materiálov	8
5.8	Ukončenie distribúcie edukačného materiálu	11
5.9	Hodnotenie efektívnosti edukačných materiálov	11
6	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	12
7	PRÍLOHY	12
7.1	Zoznam príloh	12

1 ÚČEL

Účelom metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len „držiteľ“) pre účely predkladania edukačných materiálov na schválenie a ich distribúciu zdravotníckym pracovníkom (ZP) a/alebo pacientom.

2 POUŽITÉ POJMY

Systém riadenia rizík (Risk Management System)

Súbor farmakovigilančných aktivít a intervencií navrhnutý na identifikáciu, charakterizovanie, prevenciu alebo minimalizovanie rizík súvisiacich s liekom, vrátane posudzovania účinnosti týchto aktivít a intervencií [Smernica 2001/83/ES Čl. 1(28b)], a je popísaný v Pláne riadenia rizík lieku.

Plán riadenia rizík (Risk Management Plan, RMP)

Detailný opis systému riadenia rizík [Smernica 2001/83/ES Čl. 1(28c)].

Plán riadenia rizík zavedený držiteľom má obsahovať nasledujúce časti:

- a) identifikácia alebo charakterizácia bezpečnostného profilu predmetného lieku/liekov;
- b) návrh, ako ďalej charakterizovať bezpečnostný profil predmetného lieku/liekov;
- c) opis opatrení na prevenciu alebo minimalizáciu rizík spojených s predmetným liekom/liekmí vrátane posúdenia efektívnosti týchto intervencií;
- d) opis poregistračných povinností, ktoré boli uložené ako podmienka rozhodnutia o registrácii [Vykonávacie nariadenie 520/2012 Čl. 30(1)].

Opatrenia na minimalizáciu rizika (Risk Minimisation Measure, RMM), synonymum: aktivita na minimalizáciu rizika (Risk Minimisation Activity)

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 pozostávajú z dvoch komponentov:

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

Tieto aktivity sa môžu skladať z **rutinných** opatrení na minimalizáciu rizika (napr. súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa, označenie obalu, veľkosť balenia, spôsob výdaja lieku a jeho zloženie) alebo **nadstavbových** opatrení na minimalizáciu rizika (napr. edukačných programov, programov s kontrolovaným prístupom, iných nadstavbových opatrení na minimalizáciu rizika).

Držiteľ [Smernica 2001/83/ES Čl. 104(3)(c)], rovnako ako kompetentná autorita v každom členskom štáte a Európska lieková agentúra [Smernica 2001/83/ES Čl. 107h(1)(a), Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 Čl. 28a(1)(a) a Čl. 56(1)(aa)], má monitorovať výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou RMP alebo akýchkoľvek iných podmienok a obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku.

Edukačné materiály (Educational Materials)

Jeden z nástrojov na minimalizáciu rizík vo farmakovigilancii patriaci k nadstavbovým opatreniam na minimalizáciu rizík špecifikovaný v RMP. V súlade so schváleným SPC/PIL/obalom dopĺňajú/upresňujú informácie o lieku.

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

3 POUŽITÉ SKRATKY

EM	edukačný materiál <i>Educational Material</i>
EÚ	Európska Únia
GVP	Správna farmakovigilančná prax <i>Good Pharmacovigilance Practice</i>
NÚL	nežiaduci účinok lieku
OF	Oddelenie farmakovigilancie
PIL	Písomná informácia pre používateľa <i>Patient Information Leaflet</i>
RMP	plán riadenia rizík <i>Risk Management Plan</i>
RMM	Opatrenie na minimalizáciu rizika <i>Risk Minimisation Measure</i>
SPC	Súhrn charakteristických vlastností lieku <i>Summary of Product Characteristics</i>
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv <i>State Institute for Drug Control</i>
ZP	zdravotnícky pracovník

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012 o vykonávaní farmakovigilančných činností stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, čl. 30-33

Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch

4.2 Smernice, pokyny a normy

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators \(Rev 3\)](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module XVI Addendum II – Methods for evaluating effectiveness of risk minimisation measures](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Module V – Risk management systems \(Rev 2\)](#)

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Annex I – Definitions \(Rev 5\)](#)

5 POSTUP

5.1 Účel edukačného materiálu

Účelom EM ako jedného z nástrojov na minimalizáciu rizík je prevencia alebo zníženie rizík spojených s liekom, zlepšenie pomeru prínosov a rizík lieku i bezpečné používanie lieku v klinickej praxi. Každý edukačný materiál je špecificky navrhnutý na minimalizáciu určeného rizika/rizík a je zameraný na konkrétny bezpečnostný problém. EM má poskytnúť jasné a stručné informácie popisujúce potrebné opatrenia na prevenciu/minimalizáciu daných rizík. EM nepredstavujú duplikát k SPC/PIL, ale majú tieto dokumenty vhodným spôsobom dopĺňať. Rôzne druhy EM sú uvedené v Prílohe č.1 tohto MP.

EM môžu poskytovať rôzne informácie týkajúce sa napr.:

- prevencie závažných NÚL,
- prevencie chýb v liečbe,
- návodu na prípravu/aplikáciu lieku,
- podávania lieku, dávkovania,
- kontraindikácií,
- hlásenia NÚL,
- opisu prejavov a symptómov NÚL a informácie o ďalšom postupe,

- monitorovania funkcií orgánov,
- špecifických skupín pacientov.

Povinnou súčasťou všetkých EM je aj výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky. Vo výnimočných prípadoch je možné po schválení ŠÚKL uviesť v karte pacienta skrátený text výzvy. Text výzvy na hlásenie sa spravidla uvádza na konci textu EM. Ak liek podlieha dodatočnému monitorovaniu, je povinnou súčasťou všetkých informácií o liekoch, vrátane EM, označenie čiernym trojuholníkom a sprievodným textom. Znenie výzvy na hlásenie a sprievodného textu k dodatočne monitorovaným liekom vo verziách pre ZP a pacientov je uvedené v Prílohe č. 2 tohto metodického pokynu.

5.2 Požiadavky a princípy podľa Správnej farmakovigilančnej praxe

1. Potreba EM môže byť identifikovaná/schválená kedykoľvek v priebehu cyklu lieku (pred aj po registrácii lieku – nové alebo aktualizované RMP).
2. Národné verzie EM sú predkladané národnej autorite (ŠÚKL) na posúdenie v príslušnom jazyku.
3. EM nesmú obsahovať priame alebo skryté reklamné prvky (napr. sugestívne obrázky).
4. EM sa majú zamerať na konkrétny bezpečnostný problém a poskytnúť jasné a stručné informácie popisujúce potrebné opatrenia na prevenciu/minimalizáciu daných rizík.
5. EM sa označujú číslom verzie a obsahujú informáciu o dátume schválenia **textových verzií** národnou autoritou (v tvare **Dátum schválenia ŠÚKL: MM/RRRR**).
6. Držiteľ je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.
7. Distribúcia EM je možná až po schválení národnou autoritou.
8. Metódy distribúcie a cieľové skupiny (napr. špecializácie lekárov) sa schvaľujú národnou autoritou s ohľadom na národné špecifiká.
9. EM pre rôzne lieky s rovnakým liečivom/liečivami majú mať jednotný obsah, aby sa predišlo nesúlade informácií a zabezpečila sa ich konzistentnosť pre cieľové skupiny lekárov a pacientov.

5.3 Príjem predloženej žiadosti o schválenie edukačného materiálu

EM predkladané na ŠÚKL sú opatrenia na minimalizáciu rizika, ktoré vychádzajú zo schváleného RMP, prípadne z podmienok registrácie. Nové EM sú predkladané po registrácii lieku pred uvedením na trh. Aktualizácie EM sa predkladajú kedykoľvek počas platnosti registrácie lieku, v súlade s aktualizáciou RMP.

Návrh EM spolu s distribučným plánom pripravuje držiteľ a posiela ho na schválenie oddeleniu farmakovigilancie ŠÚKL najmenej 3 mesiace pred plánovaným uvedením lieku na trh alebo pred distribúciou aktualizovaných EM.

Predloženie žiadosti o schválenie sa týka aj **grafickej verzie** karty pacienta, ktorej text bol schválený v rámci centralizovaného postupu registrácie lieku.

Oddelenie farmakovigilancie ŠÚKL posudzuje a schvaľuje znenie textu EM v slovenskom jazyku, grafické podoby EM, distribučný plán a iné špecifiká určené k dohode na národnej

úrovni. Držiteľ môže začať distribúciu EM až po schválení všetkých aspektov ŠÚKL-om a je povinný ich dodržať. Držiteľ je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.

K začatiu procesu schválenia EM na úrovni ŠÚKL, držiteľ predloží na e-mailovú adresu pharmacovigilance@sukl.sk nasledujúce dokumenty:

1. návrh EM v slovenskom jazyku vo formáte programu Microsoft Word (.doc/.docx), v prípade aktualizácie EM vo formáte programu Microsoft Word s označením zmien (track verzia),
2. dokument s originálnym textom v anglickom jazyku, v prípade aktualizácie EM s označením zmien (track verzia),
3. distribučný plán,
4. schválený RMP vo verzii, podľa ktorej sú pripravené EM, prípadne číslo sekvencie v eCTD, v ktorej bol predložený platný RMP.

Distribučný plán obsahuje informácie o cieľovej skupine, v prípade zdravotníckych pracovníkov vrátane špecializácie, metódu distribúcie (pošta/e-mail/osobne), časový harmonogram a informáciu, či sa jedná o distribúciu/re-distribúciu. Držiteľ predkladá distribučný plán podľa vzoru distribučného plánu v Prílohe č. 3 tohto metodického pokynu.

Ako predmet e-mailovej správy je potrebné uviesť: edukačný/é materiál/y, názov liečiva (lieku) a uviesť, či ide o aktualizáciu alebo nový/é EM.

V texte e-mailu je vhodné 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.). V prípade aktualizácie EM sa odporúča v texte e-mailu aj stručný opis vykonaných zmien (napr. pridanie novej indikácie, zmena kontaktných údajov držiteľa, a pod.)

Potrebné je aj zreteľné označenie materiálov v prílohe (typ materiálu, cieľová skupina – napr. <Liečivo (Názov lieku)>_Príručka pre pacienta_SK/ENG).

Ak veľkosť príloh presahuje kapacitu e-mailov (napr. ak je súčasťou EM video), je možné ich zaslať separátne prostredníctvom Eudralinku (maximálna veľkosť jednej prílohy je 200MB, počet príloh nie je obmedzený), prípadne využiť zabezpečené cloudové služby.

5.4 Posúdenie žiadosti o schválenie edukačného materiálu

V rámci posudzovania žiadosti o schválenie EM sa posudzovatelia OF vyjadrujú najmä k nasledujúcim bodom:

- súlad predložených EM s požiadavkami a princípmi GVP,
- obsahový súlad EM so schváleným RMP a podmienkami registrácie (ak existujú),
- terminologická správnosť textu a súlad prekladu slovenského textu s anglickým originálom,
- distribučný plán zohľadňujúci národné špecifiká (Príloha č. 3).

Prvé posúdenie zaslaných EM je uskutočnené zo strany ŠÚKL v primeranej dobe (do 2 mesiacov od predloženia textových verzií), v odôvodnených prípadoch môže byť táto lehota predĺžená. V prípade predĺženia lehoty posúdenia, ŠÚKL informuje držiteľa predkladajúceho EM e-mailom.

Po zapracovaní požadovaných zmien je držiteľ vyzvaný, aby zaslal konečnú grafickú verziu EM v .pdf formáte vo forme, v akej bude odoslaná do tlače, vrátane prípadných obrázkov a grafických schém. Obrázky a schémy použité v EM musia súvisieť s textom a nesmú mať propagačný charakter. Logo držiteľa (ak ide o EM len pre jeden liek) môže byť v jednotlivých EM použité maximálne jedenkrát (najlepšie na poslednej strane dokumentu) a má mať primeranú veľkosť. EM musia v päte dokumentu obsahovať prehlásenie, že EM spĺňa podmienky registrácie, údaj o čísle verzie a údaj o schválení textových verzií národnou autoritou v tvare MM/RRRR (podľa kapitoly 5.2 tohto metodického pokynu). Na účely uvedenia do grafických verzií materiálov sa za dátum schválenia považuje dátum schválenia textových verzií. Držiteľ za účelom finálneho schválenia EM poskytne dve verzie dokumentov - verziu bez orezových značiek určenú pre zverejnenie na webovej stránke ŠÚKL; a verziu s orezovými značkami určenú pre tlač. Grafická verzia EM je následne po jej finálnom schválení zaslaná do elektronickej schránky držiteľa prostredníctvom Ústredného portálu verejnej správy (ÚPVS). Dané verzie sú považované za schválené EM, ktoré je držiteľ povinný distribuovať v súlade so schváleným distribučným plánom, a ktoré budú zverejnené aj na stránke ŠÚKL.

Za účelom zaslania finálnych grafických verzií prostredníctvom ÚPVS je držiteľ povinný mať platnú elektronickú schránku. Adresu schránky ÚPVS držiteľa je držiteľ povinný oznámiť v súlade s MP 139/2025 (Oznámenie o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike alebo o zmene kontaktných údajov) štátnemu ústavu prostredníctvom vyplneného tlačiva (TL SV ODFKP 020) a priebežne zabezpečovať aktuálnosť týchto údajov. V prípade technických problémov, resp., ak EM nebudú prostredníctvom tohto systému doručené, je držiteľ povinný o tejto skutočnosti informovať oddelenie farmakovigilancie, prostredníctvom e-mailu na adresu: pharmacovigilance@sukl.sk.

Audioverzie textových dokumentov (EM a PIL) sa pripravujú po schválení textového znenia EM vo formáte .mp3, prípadne v inom formáte po individuálnom schválení. Schvaľovaniu podlieha aj samotná audioverzia EM.

V prípade edukačného videa je v prvom kroku potrebné predložiť video v pôvodnom znení (v angličtine) a návrh textov v slovenskom jazyku. Video v slovenčine sa pripravuje po schválení textového znenia. Schvaľovaniu podlieha aj finálne video v slovenčine. Video sa pripravuje vo formáte .mp4, prípadne v inom formáte po individuálnom schválení. Preferovaným spôsobom zaslania audioverzií a videí je zabezpečená šifrovaná platforma Európskej liekovej agentúry - EudraLink.

Za účelom oficiálneho schválenia audioverzií a videí je prostredníctvom ÚPVS zasielané ich finálne textové znenie v pdf. formáte.

5.5 Uverejnenie schváleného edukačného materiálu na stránke ŠÚKL

Po finálnom schválení sú EM na stránke ŠÚKL zverejňované priebežne. V prípade, že držiteľ požaduje iný termín zverejnenia, je potrebné o to požiadať.

Schválené EM sú uverejnené na stránke ŠÚKL v časti **Pre odborníkov a firmy - Bezpečnosť liekov - Edukačné materiály**. Jednotlivé EM sú zoradené podľa názvu lieku alebo liečiva (v prípade spoločných EM). Schválené EM sú uverejnené aj na stránke ŠÚKL v časti Detail lieku, ktoré sú prístupné po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Zverejnenie na stránke ŠÚKL nenahrádza povinnosť držiteľa zabezpečiť dostupnosť materiálov a ich distribúciu.

Ukončenie povinnosti distribúcie EM vyplýva z príslušnej aktualizácie RMP. Po schválení aktualizovanej verzie RMP, držiteľ informuje ŠÚKL a dané EM budú následne zo stránky ŠÚKL odstránené.

5.6 Distribúcia schváleného edukačného materiálu

Spôsob distribúcie EM závisí od určených cieľových skupín a druhu EM. Štandardne sa EM distribuujú v papierovej podobe, a to buď poštou alebo prostredníctvom osôb zastupujúcich držiteľa. Vo výnimočných a dobre odôvodnených prípadoch je možné schváliť distribúciu elektronicky. Držiteľ môže ako doplnkový spôsob distribúcie EM použiť aj zverejnenie na webovej stránke držiteľa. Odkaz na webovú stránku, na ktorej sú edukačné materiály zverejnené, je možné uviesť v tlačенých verziách EM (QR kód). V prípade použitia odkazu na stránku držiteľa alebo QR kódu v EM sa vyžaduje, aby držiteľ zabezpečil aktuálnosť a platnosť obsiahnutých informácií počas celého obdobia ich používania. Nie je povolený obsah neschválených referencií a odkazov. Držiteľ na schválenie predkladá náhľad stránky a je povinný poskytnúť webovú adresu.

Držiteľ je zodpovedný za distribúciu aktuálnej schválenej verzie EM.

Držiteľ predkladá distribučný plán súčasne s edukačnými materiálmi na schválenie podľa vzoru distribučného plánu uvedeného v Prílohe č. 3 tohto MP.

Ak je súčasťou balíka EM aj aktuálne platné SPC/PIL, možno v individuálnych prípadoch v záujme zabezpečenia dostupnosti týchto dokumentov nahradiť distribúciu ich tlačéných verzií výzvou na preštudovanie aktuálne schváleného SPC/PIL v slovenskom jazyku. Výzva má byť uvedená v EM prostredníctvom odkazu alebo QR kódu odkazujúceho na stránku EMA alebo ŠÚKL.

5.7 Tvorba a distribúcia spoločných edukačných materiálov

Spoločné EM predstavujú menšiu záťaž pre ZP, pacientov, držiteľov aj ŠÚKL a vedú ku zvýšeniu efektívnosti EM.

Držiteľia s rovnakým liečivom/kombináciou liečiv a rovnakými alebo veľmi podobnými povinnosťami vyplývajúcimi z RMP v súvislosti s EM spolupracujú pri príprave a distribúcii spoločných EM s jednotným obsahom a formátom. V spoločných EM sa uvádza iba názov liečiva/kombinácie liečiv, bez uvedenia loga jednotlivých držiteľov. Príprava spoločných EM sa týka najmä, ale nie výlučne liekov registrovaných podľa čl. 10(1), 10(3) a 10(4) smernice 2001/83/ES. Referenčný liek je taktiež súčasťou spoločných edukačných materiálov.

Ako kontaktný bod pri príprave a schvaľovaní spoločných EM slúži zástupca jedného z držiteľov podľa ich vzájomnej dohody. Ako kontaktný bod (ďalej len „zástupca držiteľov“) sa odporúča držiteľ referenčného lieku. V prípade, že držiteľ referenčného lieku nemôže úlohu zástupcu vykonávať, kontaktným bodom sa stane držiteľ s najvyššou spotrebou príslušného/ých lieku/ov na trhu alebo bude určený podľa rozhodnutia ŠÚKL. ŠÚKL na účely iniciálnej prípravy spoločných edukačných materiálov zaistí zdieľanie kontaktných údajov medzi držiteľmi. Z dôvodu ochrany osobných údajov ŠÚKL poskytuje kontaktné údaje bez uvedenia mien fyzických osôb a bez e-mailových adries, ktoré umožňujú určiť meno osoby, t. j. kontaktné údaje vo forme názvu právnickej osoby zastupujúcej držiteľa a telefónneho čísla, prípadne všeobecnej e-mailovej adresy. Výmena kontaktných údajov medzi držiteľmi a príprava spoločných dokumentov prebieha bezodkladne. Zároveň je potrebné vziať do úvahy aj dobu potrebnú na prípravu a schválenie EM.

Pri tvorbe nových spoločných edukačných materiálov zástupca držiteľov vždy predloží texty spoločných EM, distribučný plán a Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky> (podľa Prílohy č. 4 tohto metodického pokynu). 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.

Držiteľia všetkých liekov, pre ktoré sú EM potrebné spolupracujú na príprave a distribúcii spoločných EM. Výnimky z tvorby a distribúcie spoločných EM sú uvedené nižšie. Ak existujú schválené EM pre referenčný liek, použijú sa ako základ spoločných EM, pričom sa namiesto názvu lieku uvedie názov liečiva. Pre spoločné EM schvaľuje ŠÚKL cieľovú skupinu, ako aj spôsob distribúcie a re-distribúcie. Návrh distribučného plánu predkladá zástupca držiteľov pre tvorbu spoločných EM pri ich iniciácii a pri každej vykonanej aktualizácii EM. Dohoda o rozdelení nákladov na prípravu a distribúciu spoločných EM je plne v kompetencii držiteľov.

Zapojenie sa držiteľov novo registrovaných liekov do tvorby spoločných EM

Držiteľia novo registrovaných liekov (napr. generických) vstupujúcich na trh po uskutočnení prvej distribúcie spoločných EM, kontaktujú so žiadosťou o zapojenie sa do spoločných EM priamo zástupcu držiteľov zodpovedného za tvorbu spoločných EM. Kontakt na zástupcu držiteľov (všeobecná e-mailová adresa) je uvedený v tabuľke Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky>, podľa Prílohy č. 4 tohto MP. Držiteľ v žiadosti zašle koordinujúcemu zástupcovi držiteľov svoje kontaktné údaje, ktoré zástupca následne pridá do tabuľky Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky>. Aktualizácia kontaktných údajov sa v prípade potreby vykonáva štyrikrát ročne, vždy k 31. 3., 30. 6., 30. 9. a 31. 12. Následne, aktualizovanú tabuľku zástupca držiteľov odošle do 15 dní na e-

mailovú adresu pharmacovigilance@sukl.sk za účelom aktualizácie tejto tabuľky na webovej stránke ŠÚKL. Pri predkladaní aktualizovanej verzie tabuľky na oddelenie farmakovigilancie, je potrebné uviesť, že sa jedná len o aktualizáciu zoznamu držiteľov. Vhodné je zároveň uviesť, aké zmeny boli v zozname vykonané (pridanie/odstránenie držiteľa alebo lieku/ov).

Držiteľia novo registrovaných liekov vstupujúcich na trh majú pred vstupom na trh povinnosť informovať (napr. listom) zdravotníckych pracovníkov o tom, že pre daný liek sú platné spoločné EM. Distribúcia listu zdravotníckym pracovníkom je možná aj elektronicky prostredníctvom e-mailu. Forma a obsah informácie pre zdravotníckych pracovníkov nepodlieha schvaľovaniu, ale je potrebné dodržať zásady vyplývajúce z GVP pre distribúciu EM, najmä oddelenie od akýchkoľvek propagačných aktivít.

Pri vstupe novo registrovaných liekov majú títo držiteľia zväziť aj prípadnú re-distribúciu spoločných EM, napr. re-distribúciu Karty pacienta. Potreba aktívnej re-distribúcie spoločných EM držiteľom nového lieku vstupujúceho na trh, je určená v závislosti od poslednej distribúcie spoločných edukačných materiálov. Za účelom zistenia termínu poslednej distribúcie, má držiteľ nového lieku povinnosť kontaktovať zástupcu držiteľov. V prípade potreby re-distribúcie, má informovať ŠÚKL o plánovanej re-distribúcii a predložiť plán re-distribúcie na schválenie (podľa Prílohy č. 3 tohto MP). Na účely re-distribúcie sa môžu použiť výhradne aktuálne schválené spoločné EM. O vykonaní re-distribúcie držiteľ následne informuje zástupcu držiteľov.

Výnimky z tvorby a distribúcie spoločných EM

Do tvorby spoločných EM **sú povinní** sa zapojiť:

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

Do tvorby spoločných EM **sa nemusia** zapojiť:

- držiteľia rozhodnutia centralizovane registrovaných liekov, ktorí neplánujú vstúpiť na trh na území SR počas 12 mesiacov od zaslanej výzvy na tvorbu spoločných EM,
- držiteľia 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.

Do distribúcie spoločných EM **nie sú povinní** sa zapojiť:

- držiteľia (nezávisle od spôsobu registrácie lieku), ktorí neplánujú na trh vstúpiť do 12 mesiacov od zaslanej výzvy k tvorbe spoločných EM. Je však potrebné zapojiť sa do ich tvorby, nakoľko v zozname držiteľov budú uvedení všetci držiteľia aktuálne registrovaných liekov, nezávisle od dátumu ich vstupu na trh a kategorizácie. Pri vstupe na trh je následne nutné zapojiť sa/sprostredkovať re-distribúciu materiálov.

Individuálne výnimky z tvorby a distribúcie:

- v prípade spoločných kariet pacienta platí výnimka pre tie lieky, u ktorých je karta pacienta schválená v rámci procesu registrácie ako súčasť obalu. Ak pre tieto lieky

existuje aj povinnosť tvorby iných druhov EM (napr. príručky), výnimka sa uplatňuje iba na kartu pacienta. Držiteľ sa do tvorby ostatných druhov spoločných EM zapája.

- výnimka z tvorby spoločných edukačných materiálov sa môže vzťahovať aj na držiteľov rozhodnutia o registrácii liekov, v prípade výrazných rozdielov alebo potenciálneho vzniku chýb v liečbe, ktorá môže vyplývať z tvorby spoločných EM. V takomto prípade je potrebné, aby dotknutý/i držiteľ/lia kontaktoval/i oddelenie farmakovigilancie so žiadosťou o výnimku z tvorby spoločných EM a zachovanie individuálnych edukačných materiálov. Daná žiadosť bude oddelením farmakovigilancie posúdená individuálne.

Uvádzanie kontaktných údajov držiteľov v spoločných EM

Názvy liekov registrovaných v SR v čase schválenia EM a kontaktné údaje držiteľov sa v spoločných EM uvádzajú vo forme prehľadnej tabuľky, ktorú je potrebné predložiť ako samostatný dokument - Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky> (podľa Prílohy č. 4 tohto MP) a podlieha schvaľovaciemu procesu. V tabuľke je potrebné uviesť kontakt na zástupcu držiteľov. Tabuľka je dostupná na webovej stránke štátneho ústavu www.sukl.sk, v časti - Pre odborníkov a firmy - Bezpečnosť liekov - Edukačné materiály, umiestnená s konkrétnym edukačným/i materiálom/mi.

K tabuľke má byť uvedená poznámka týkajúca sa možnej nedostupnosti niektorých z uvedených liekov na trhu a potrebnej kontroly aktuálneho kategorizačného zoznamu predpisujúcim lekárom.

Lieky, ktoré podliehajú dodatočnému monitorovaniu sú označené symbolom obráteného čierneho trojuholníka priamo v tabuľke Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky>.

V Karte pacienta vzhľadom na rozmery karty sa neuvádza zoznam držiteľov. Súčasťou karty má byť priestor na uvedenie názvu predpísaného lieku s poznámkou, že kontakt na držiteľa je uvedený v Zozname liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky> alebo v Písomnej informácii pre používateľa predmetného lieku.

5.8 Ukončenie distribúcie edukačného materiálu

Ak z aktualizácie RMP vyplynie ukončenie povinnosti distribúcie EM, držiteľ o tejto zmene informuje ŠÚKL e-mailom na adresu pharmacovigilance@sukl.sk. EM, ktorých distribúcia sa už nevyžaduje, nebudú ďalej zverejnené na stránke ŠÚKL. Držiteľ je oprávnený ukončiť distribúciu EM dňom nadobudnutia platnosti súvisiaceho rozhodnutia/notifikácie o zmene registrácie daného lieku.

5.9 Hodnotenie efektívnosti edukačných materiálov

EM majú mať jasne definované dôsledky z hľadiska:

- dosiahnutia cieľovej populácie;
- osvojenia si vedomostí, formovania postojov a prijatia opatrení na minimalizáciu rizika cieľovými populáciami;

- zníženého výskytu zdravotných následkov alebo závažnosti nežiaducich reakcií alebo zníženého nepriaznivého vplyvu takýchto reakcií na pacientov.

Pre hodnotenie efektívnosti edukačných materiálov má držiteľ rozhodnutia o registrácii postupovať podľa usmernení uvedených v GVP Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 3) a príslušného dodatku k GVP Module XVI: Addendum II – Methods for evaluating effectiveness of risk minimisation measures.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ, Mgr. Romanom Dorčíkom, dňa 17.08.2026.
MP 144/2026 verzia č. 3 je účinný od 01.09.2026.

7 PRÍLOHY

7.1 Zoznam príloh

č. 1	Druhy edukačných materiálov	celkový počet strán: 1
č. 2	Znenie výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky	celkový počet strán: 2
č. 3	Distribučný plán	celkový počet strán: 1
č. 4	Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky>	celkový počet strán: 1

Druhy edukačných materiálov

Educational kit	Edukačný balík
Educational materials	Edukačné materiály
Controlled access programme	Program kontrolovaného prístupu
Guide for healthcare professionals	Príručka pre zdravotníckych pracovníkov
Patient alert/reminder/safety card	Karta pacienta
Patient guide / Patient information brochure	Príručka pre pacienta
Patient/parent (or legal representative)/caregiver's guide	Príručka pre pacienta/rodiča (alebo zákonného zástupcu)/opatrovateľa
Prescriber guide	Príručka pre lekára
Physician educational material	Edukačný materiál pre lekára
Physician's checklist for adult and paediatric population	Kontrolný zoznam predpisujúceho lekára pre dospelých a pediatrických pacientov
Pregnancy-specific patient reminder card	Karta pre pacientku upozorňujúca na riziká súvisiace s tehotenstvom
Pregnancy prevention program	Program prevencie tehotenstva
Product information	Informácie o lieku (SPC/PIL)
Risk Awareness form	Formulár informovanosti o rizikách

Znenie výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky**PACIENT****Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky**

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Pri biologických a biosimilárnych liekoch vrátane vakcín je potrebné uviesť aj upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj číslo šarže:

<V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.>

V prípade individuálnych EM je potrebné uviesť nasledujúci text:

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj <spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>> <držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku.

V prípade spoločných EM je potrebné uviesť nasledujúci text:

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku s obsahom <účinnnej látky>, a to v závislosti od lieku, ktorý užívate. 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 Písomnej informácii pre používateľa vášho lieku.

Ak liek/lieky podlieha/jú dodatočnému monitorovaniu, je potrebné na prvej strane EM uviesť symbol obráteného čierneho trojuholníka a nasledujúci text:

<▼ <<Názov lieku> je> <Lieky s obsahom <liečiva> sú> predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.>

V prípade spoločných edukačných materiálov sú jednotlivé lieky, ktoré podliehajú dodatočnému monitorovaniu označené symbolom obráteného čierneho trojuholníka priamo v tabuľke Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky> (podľa Prílohy č. 4 tohto MP). Sprievodný text k čiernemu trojuholníku je uvedený pod tabuľkou.

ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Pri biologických a biosimilárnych liekoch vrátane vakcín uviesť aj upozornenie na nahlasovanie okrem názvu lieku aj číslo šarže:

<V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.>

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj <spoločnosti ABC, <lokálna poštová adresa, e-mail, tel.>> <držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku.

V prípade spoločných EM je potrebné uviesť nasledujúci text:

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.

Ak liek/lieky podlieha/jú dodatočnému monitorovaniu, je potrebné na prvej strane EM uviesť symbol obráteného čierneho trojuholníka a nasledujúci text:

<▼<<Názov lieku> je> <Lieky s obsahom <liečiva> sú> predmetom ďalšieho monitorovania.

To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.>

V prípade spoločných edukačných materiálov sú jednotlivé lieky, ktoré podliehajú dodatočnému monitorovaniu označené symbolom obráteného čierneho trojuholníka priamo v tabuľke Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky> (podľa Prílohy č. 4 tohto MP). Sprievodný text k čiernemu trojuholníku je uvedený pod tabuľkou.

Distribučný plán

DISTRIBUČNÝ PLÁN	
Názov lieku / účinnej látky	
Držiteľ / držitelia rozhodnutia o registrácii lieku zapojení do distribúcie EM	<i>Uvádzať názov a adresu držiteľa / zástupcu držiteľov (v prípade spoločných EM)</i>
Zoznam distribuovaných EM	
Cieľová skupina / príjemcovia EM	
Spôsob distribúcie	<i>Uvádzať všetky plánované spôsoby distribúcie/redistribúcie EM, vrátane publikácie na webovej stránke držiteľa.</i>
Plánovaný začiatok distribúcie EM	

Zoznam liekov s obsahom <rovnakej účinnej látky>

Názov lieku*	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	Kontakt ^{a)}

^{a)} *nutné uviesť lokálnu poštovú adresu, e-mail, tel.*

*Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR, pre ktoré sú platné edukačné materiály k dátumu schválenia MM/RRRR. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.

Ak liek/lieky podlieha/jú dodatočnému monitorovaniu, je potrebné uviesť nasledujúci text:

<▼ Liek/y s obsahom <liečiva> je/sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.>

Koordináciu tvorby spoločných edukačných materiálov zabezpečuje spoločnosť <názov spoločnosti>. Zástupcu držiteľov je možné kontaktovať prostredníctvom všeobecnej e-mailovej adresy: <všeobecná emailová adresa zástupcu držiteľa>.