

EDUKAČNÉ MATERIÁLY

I. časť

Tatiana Magálová

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Tematický kurz SARAP
Bratislava, 25. 05.2018

EDUKAČNÉ MATERIÁLY - obsah prezentácií

- I. časť

Definície, legislatívne požiadavky,
zodpovednosti

T. Magálová

- II. časť

Kto? Čo? Kedy? Komu? Ako?

P. Gibala

Súvisiace GVP moduly

- GVP modul V

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf

- GVP modul XVI

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/02/WC500162051.pdf

- GVP modul XVI Addendum I

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/12/WC500198761.pdf

Edukačné materiály a RMP

GVP Module V – Risk management systems (Rev 2) z r. 2017

- GVP Module V - uvádza princípy na minimalizáciu rizík
 - vždy pracovať ďalej podľa požiadaviek súvisiacich GVP Modulov:
- **GVP Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tool and effectiveness indicators**
- **GVP Module XVI Addendum I – Educational materials**

PLÁN RIADENIA RIZÍK

PharmDr. M. Verčinská, PhD.
Tatiana Magálová

Tematický kurz SARAP
Bratislava, 7. 04.2017

Štruktúra RMP (7 častí)

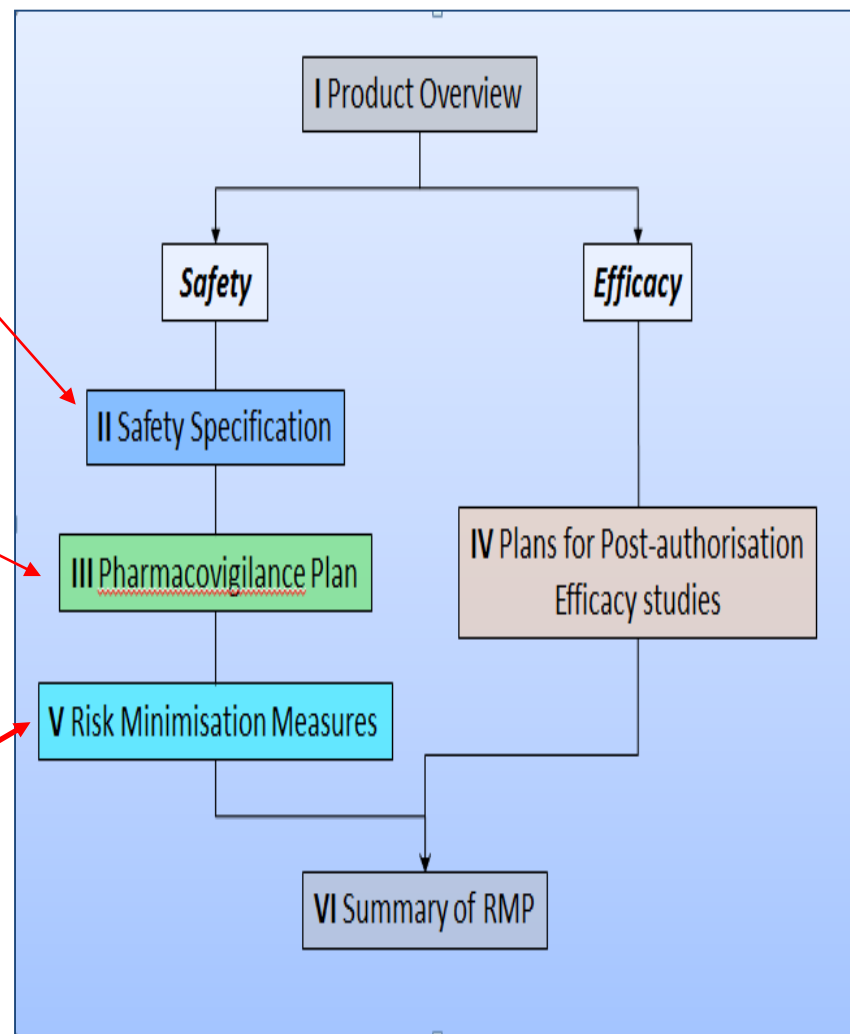
Identifikácia a charakterizácia rizík a chýbajúcich informácií



Návrh ďalšieho postupu na poregistračné prehodnotenie bezpečnostných problémov



Prehľad opatrení/aktivít na prevenciu/ minimalizáciu rizík súvisiacich s liekom (vrátane posúdenia účinnosti)




TEMPLATE FOR EU RISK MANAGEMENT PLAN (EU – RMP)

30 March 2017 EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP Module V Rev.2

- RMP part VII “Annexes to the risk management plan”

- annex 6: Details of proposed additional risk minimisation activities


 jedným z takýchto opatrení sú aj edukačné materiály

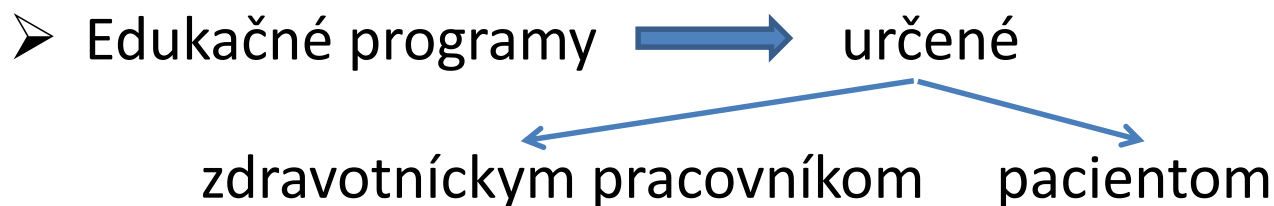
Edukačné materiály - GVP Module XVI

časť XVI.B.2. – Risk minimisation measures

- safety concerns = bezpečnostné problémy ➡ štandardne postačujú rutinné opatrenia na minimalizáciu rizík
 (SPC – najmä 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, PIL, vonkajší obal, veľkosť balenia lieku, spôsob výdaja lieku)
- v ojedinelých prípadoch – dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizík a aj spôsob merania ich účinnosti

Edukačné materiály - GVP Module XVI

časť XVI.B.2. – Risk minimisation measures



➤ Programy na kontrolovaný prístup k lieku

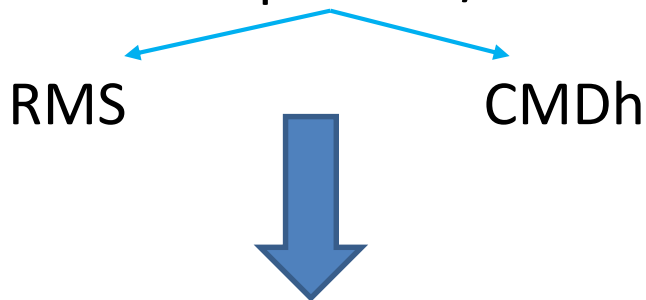
➤ Iné opatrenia na minimalizáciu rizík

Edukačné materiály spolupráca v rámci EÚ

RMM pri centralizovanej procedúre



RMM pri MRP/DCP



implementácia je na [národnej úrovni](#)

Edukačné materiály - národné authority/PRAC/MAH

- Národné kompetentné authority sú zodpovedné za dohľad nad edukačnými materiálmi na národnej úrovni
- ak sú RMM nevyhnutné aj pre generiká – musia byť v súlade s referenčným liekom
- PRAC - uľahčenie a koordinácia – kľúčové elementy pre všetky národne registrované lieky s daným liečivom, ktoré sú verejne dostupné
- Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku – je zodpovedný za implementáciu všetkých schválených opatrení

Edukačné materiály - GVP Module XVI Addendum I

– Educational materials

- princípy edukačných materiálov
- predkladanie edukačných materiálov
- formát a jazyk edukačných materiálov
- obsah edukačných materiálov
- posúdenie a publikácia edukačných materiálov kompetentnými autoritami
- publikácia edukačných materiálov držiteľmi na špecifických webových stránkach

Princípy pre edukačné materiály

- potreba EM môže byť schválená kedykoľvek v priebehu regulačného procesu
- EM musia byť cielene dizajnované na naplnenie požiadaviek na minimalizovanie rizika
- Musia byť ciele na špecifický bezpečnostný problém/y s jednoznačne popísanými opatreniami
- Národné verzie sa môžu predkladať národným autoritám až po prijatí záverov regulačnej procedúry, ktorá aRMM schválila
- Draft EM musí byť predložený v národnom jazyku spolu s originálom, ktorý musí byť súčasťou RMP
- EM nesmú obsahovať žiadne prvky reklamy, vrátane skrytej reklamy
- Metóda rozširovania a cieľové skupiny – rozhoduje národná autorita
- MAH smie poslať EM len po ich schválení národnou autoritou
- Ak liek nie je marketovaný – EM nie sú potrebné
- MAH musí mať kontrolu verzií – rozosielené EM musia mať uvedený dátum schválenia národnou autoritou
- EM rôznych držiteľov musia byť čo najkonzistentnejšie – silne sa odporúča spolupráca a zdieľanie EM medzi držiteľmi

Predkladanie edukačných materiálov

Draft EM sa predkladá národnej autorite spolu so:

- sprievodným listom
 - kontaktné údaje, regulačná procedúra s príslušným rozhodnutím (CHMP/CMDh závery, rozhodnutie EK, schválený RMP, AR požadujúci aRMM)
- detailný implementačný plán
 - cieľová populácia, metóda/y rozposielania, časový harmonogram
- Na adresu:
pharmacovigilance@sukl.sk
- distribúcia EM pokiaľ sú v RMP

Formát a jazyk edukačných materiálov

- Názov lieku a liečiva, obrátený čierny trojuholník
- Používanie odrážok pre jasné informovanie
- EM má byť čo najkratší
- Logo držiteľa smie byť iba na prvej alebo poslednej stránke a nesmie byť väčšie ako nadpis dokumentu
- Pre kontrolu verzie musí byť použitý špecifický identifikátor dokumentu spolu s dátumom poslednej verzie

Obsah edukačných materiálov

Referenčný dokument pre prípravu EM je RMP a jeho annexy

- EM smú obsahovať iba schválené kľúčové informácie
- EM môžu obsahovať odkaz na webovú stránku kompetentnej authority, EMA alebo špecifickú stránku držiteľa
- EM nemôžu obsahovať odkaz na iné webové stránky, výnimkou sú odkazy na SPC, PIL, odkaz na schválené video apod.
- Obrázky a grafické úpravy sú možné iba v prípade ak samotný text nie je dostatočný a nesmú byť reklamné
- Obsah EM musí byť limitovaný na schválené kľúčové informácie

Posúdenie a publikácia edukačných materiálov kompetentnými autoritami

- Národné authority majú posúdiť EM do 60 dní
- Národné authority môžu uverejniť schválené EM na svojej webovej stránke
https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795
- MAH je výhradne zodpovedný za predloženie poslednej aktuálne schválenej verzie EM

Publikácia edukačných materiálov držiteľmi na špecifických webových stránkach

- Musí byť schválená národnou autoritou a iba ako dodatočný spôsob rozosielania
- Adresa webovej stránky musí byť daná národnou autoritou
- MAH musí národnej autorite predložiť prehlásenie, že obsah webovej stránky je zhodný so schválenými EM
- Špecifická webová stránka nesmie obsahovať neschválené referencie a odkazy
- Musí byť v národnom jazyku
- Nesmie obsahovať referencie alebo informácie o lieku, ktorý nie je marketovaný v danej krajine

Ďakujem za pozornosť.

tatiana.magalova@sukl.sk