

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

**Aktuální informace týkající se povinnosti vytváření
a distribuce edukačních materiálů v roce 2015**

MVDr. Lucie Skálová

Legislativní podklady

- Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech
- Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků
- Zákon č. 95/2004 Sb.,
- **Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních**
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)
 - Modul I Pharmacovigilance systems
 - Modul V RMP
 - Modul X Additional monitoring
 - Modul XV Safety communication
 - Modul XVI Risk minimisation measures
 - **Module XVI Addendum I – Educational materials**
 - **CMDh -Position paper on education materials for generics**
 - **farmakovigilanční pokyn PHV -7**

Důvody vzniku

- ☉ snížení rizik + zlepšení B/R, ale **ne každý materiál, který edukuje, je „Edukačním materiálem“ ve smyslu farmakovigilance**
- ☉ **vždy musí být součástí aktuálně platného RMP jakožto additional risk minimisation measures**

Rozhodnutí o vytváření:

- ☉ EMA(PRAC, CHMP), CMDh
- ☉ jiná léková autorita (RMS v MRP/DCP)
- ☉ SÚKL, lze i na návrh držitele rozhodnutí o reg. – pak musí dokázat nutnost tvorby + aktualizovat RMP !

Časté nedostatky

 chybí symbol ▼ i oznámení o následném sledování

 forma hlášení NÚ pro biologická léčiva

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je nutné doplnit větou: „Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.“

Pacientská forma: „Je vhodné doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.“

Časté nedostatky

- ☞ nepovolené prvky (loga, kmenové barvy produktu, obrázky reklamního charakteru)
- ☞ SPC a PIL u CAP –chybí text hlášení (je tu výzva k hledání adresy v „Annex“)
- ☞ chybí některé „key elements“
- ☞ Annex IIB u CAP a Annex III pro NAP –nutno předložit při žádosti

Časté nedostatky

- ☞ je předložena pouze PDF verze s komentáři a poznámkami
- ☞ aktualizace (na základě update RMP) nejsou předkládány ke schválení
- ☞ EM jsou předkládány ke schválení těsně před začátkem distribuce

Karta pacienta

- ☞ chybí kontakt na pracoviště
- ☞ chybí symbol i oznámení o následném sledování LP
- ☞ někdy je nutné doplnit i hlášení NU (pokud nejsou pacientské EM, pac. nedostává PIL apod.)
- ☞ nepřípustné vícejazyčné karty
- ☞ logo a adresa držitele na příliš velké ploše
- ☞ příliš velké logo přípravku

Postup schvalování edukačních materiálů

Předkládání

- ☞ emailem na farmakovigilance@sukl.cz
- ☞ důvod vzniku (rozhodnutí, annex IIB, Annex III) + EN originál
- ☞ kvalitní překlad do češtiny
- ☞ Word formát
- ☞ včas před zvažovanou distribucí (2 měsíce)
- ☞ návrh distribučního plánu (dle podmínek registrace)

Postup schvalování edukačních materiálů

- 1) odsouhlasení obsahu (text – Word)
- 2) grafická forma (PDF)
- 3) schválený rozsah a způsob distribuce

Aktualizace – věcné změny nutno předkládat ke schválení

Distribuce

- 👁 vždy přímou cestou (ne přes distributora léčiv kromě lékárník-pacient)
- 👁 nutno aktivně zajišťovat potřebu EM (nelze se spoléhat, že lékař o ně bude sám žádat)
- 👁 Výhradní distribuce emailem
 - výhradně po domluvě a se schválením SÚKL,
 - pouze pro pracovníky ve zdravotnictví(ne pro pacienty)
 - MAH musí doložit, že má kontaktní informace (konkrétní jména a pracovní emaily)

Rozsah a způsob distribuce i plnění distribučního plánu podléhá přezkoumání při FV inspekci a je nutné ho zdokumentovat (tzv. process indicators)

Zveřejnění EM na webových stránkách vytvářených držitelem rozhodnutí o registraci

- ☞ zveřejnění jakožto **plnění distribučního plánu v rámci podmínek registrace** má svá pravidla (platí pro EM, SPC, PIL)
- ☞ přímý odkaz přímo na text (bez prokliku přes stránky MAHa)
- ☞ stránka bez linků na stránky MAHa
- ☞ žádná reklamní sdělení a obrázky
- ☞ podléhá schválení SÚKL (poskytnout link před uvedením do provozu ke schválení)

Novinky v EU v oblasti edukačních materiálů

**CMDh Position paper on education materials for generics
(aktuálně v přípravné fázi, bude zveřejněn k připomínkám v průběhu roku)**

-  **Pokud má originální přípravek EM, žadatel o registraci pro generický LP by měl automaticky předložit návrh EM (RMP)**
-  **Edukační materiály vytvářené pro generické přípravky musí být svým cílem, obsahem, formou i grafickým zpracováním co nejvíce podobné EM vytvářeným pro originální přípravek.**
-  **Rozsah a způsob distribuce záleží na rozhodnutí národní lékové authority**

[Informační středisko](#)
[Veřejnost](#)
[Média](#)


+420 272 185
111
[telefonní seznam](#)


[Léčiva](#)
[Zdravotnické prostředky](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Klinické hodnocení léčiv](#)
[Hraniční přípravky](#)
[Registrace léčiv](#)
[Dozor nad výrobou léčiv](#)
[Distribuce léčiv](#)
[Ceny a úhrady léčiv](#)
[Léčiva výdej, prodej a
příprava](#)
[Farmakovigilance](#)
[Podklady k
farmakovigilanční oblasti](#)
[Informace SÚKL k
bezpečnosti léčiv](#)
[Hlášení v oblasti](#)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / Edukační materiály k bezpečnému používání...

Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

Rok 2015

Přehled edukačních materiálů, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty

Rok 2014

Přehled edukačních materiálů, které jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty

Rok 2013

Module XVI Addendum I – Educational materials



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

An agency of the European Union



Text size: [A](#) [A](#) [A](#) Site-wide search

[Search document library](#)

Follow us: [Twitter](#) [RSS](#)

[Home](#) [Find medicine](#) [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) [News & events](#) [Partners & networks](#)

[About us](#)

Search for medicines

Search our database of medicines - including human medicines, veterinary medicines and herbal medicines.

Quick search

Or go to the [medicines](#) section for more options to help you find what you need.

2014 annual report

Progressing science, medicines, health

Read more




Find information for...

- [Patients and carers](#)
- [Healthcare professionals](#)
- [Animal health professionals](#)
- [Pharmaceutical industry](#)
- [Media professionals](#)

Latest news **Patient safety** **New medicines** **Public consultations**

13/05/2015	Draft guideline on clinical development of fixed combination medicinal products
11/05/2015	Inventory of paediatric therapeutic needs - Gastroenterology
11/05/2015	Inventory of paediatric therapeutic needs - Endocrinology

Module XVI Addendum I – Educational materials

🕒 připomínky do 30.6.2015

🕒 finální verze do konce roku 2015

🕒 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/04/WC500186217.pdf

🕒 Individual Member States may have additional requirements, and as such this guidance should be followed together with other national guidelines.

🕒 pravidla pro webové portály

🕒 v souladu s PHV -7

[Léčiva](#)[Zdravotnické prostředky](#)[Lékárny](#)[Zdravotnická zařízení](#)[Farmaceutický průmysl](#)[Distribuce](#)[SÚKL](#)[Klinické hodnocení léčiv](#)[Hraniční přípravky](#)[Registrace léčiv](#)[Dozor nad výrobou léčiv](#)[Distribuce léčiv](#)[Ceny a úhrady léčiv](#)[Léčiva výdej, prodej a příprava](#)[Farmakovigilance](#)[► Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)[► Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)[► Hlášení v oblasti farmakovigilance](#)[► Otázky a odpovědi](#)[► Kontakty](#)[► Související webové stránky](#)[Závady v jakosti a enforcement](#)[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / Podklady k farmakovigilanční oblasti

Podklady k farmakovigilanční oblasti

Pokyny a formuláře

- [PHV-7](#)
- [Jak postupovat při technickém výpadku na straně SÚKL?](#)
- [PHV-3 verze 3](#)
- [PHV-6](#)
- [PHV-4 verze 2](#)

[➔ Celá sekce](#)

Požadavky nové legislativy - farmakovigilance

- [Novela registrační vyhlášky](#)
- [Hlášení nežádoucích účinků](#)
- [PSUR – Periodické zprávy o bezpečnosti](#)
- [PASS – Poregistrační studie bezpečnosti](#)
- [RMP – Plány na řízení rizik](#)

[➔ Celá sekce](#)

Legislativní požadavky

- [Pacienti](#)
- [Provozovatelé](#)
- [Držitelé rozhodnutí o registraci](#)
- [Lékárnici](#)
- [Lékaři](#)

[➔ Celá sekce](#)

Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

[➔ Celá sekce](#)



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz