

Navodilo za predložitev vloge za pregled izobraževalnega gradiva

Navodilo je namenjeno imetnikom dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: imetniki DzP) in predstavnikom imetnikov DzP kot pomoč pri predložitvi izobraževalnih gradiv v pregled JAZMP.

Navodilo se nanaša na pregled tistih izobraževalnih gradiv, ki predstavljajo del obveznosti imetnika DzP in so določena z Dodatkom II odločbe Evropske komisije (v nadaljevanju EK), sklepom EK ali načrtom za obvladovanje tveganja (v nadaljevanju: RMP).

Namen izobraževalnega gradiva je informiranje zdravstvenih delavcev:

- o določenih tveganjih,
- o ukrepih za zmanjšanje pogostnosti/resnosti neželenih učinkov/dogodkov,
- o zgodnjem odkrivanju in zdravljenju neželenih učinkov ter
- informiranje bolnikov o potrebnih dodatnih previdnostnih ukrepih.

Pri pripravi izobraževalnih gradiv prosimo upoštevajte naslednja navodila:

- Izobraževalno gradivo mora biti usklajeno z zadnjim odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo, pred prihodom zdravila na trg oz. pred pošiljanjem izobraževalnega gradiva zdravstvenim delavcem in/ali bolnikom pa mora biti odobreno s strani JAZMP.
- Slovenski prevod izobraževalnega gradiva mora biti pripravljen kakovostno in strokovno, z uporabo pravilne medicinske terminologije in knjižnega slovenskega jezika. Za ustreznost izrazoslovja glejte [SSKJ](#), [Formularium Slovenicum](#), Slovenski medicinski slovar, [dokumente QRD](#), ipd.
- Izobraževalno gradivo mora biti pripravljeno tako, da so vprašanja o varnosti zdravila oziroma pomembni podatki, zaradi katerih je izobraževalno gradivo izdano, predstavljeni jasno in pregledno ter izstopajo nad preostalim, spremljajočim besedilom.
- Izobraževalno gradivo ne sme vsebovati prvin oglaševanja. Za prvine oglaševanja štejejo npr:
 - Poudarjanje lastniškega imena zdravila (s pretiranim ponavljanjem, s pisanjem poudarjeno, pisanjem večje ali z veliki tiskanimi črkami ali drugačnimi barvami kot okolno besedilo ipd.),
 - poudarjanje družbe, ki zdravilo proizvaja ali trži (z logotipi ipd.),
 - poudarjanje pozitivnih učinkov zdravila, s katerimi se zasenčijo dejavniki tveganja, zaradi katerih je izobraževalno gradivo izdano,

- slikovna gradiva, ki niso namenjena večji varnosti zdravila oziroma informacijam, zaradi katerih je izobraževalno gradivo izdano.
- Izobraževalno gradivo mora oziroma lahko, glede na odločbo EK in/ali RMP, kot prilogo vsebuje Povzetek glavnih značilnosti zdravila in/ali Navodilo za uporabo, in sicer v celoti. Kakršnakoli skrajšana oblika povzetka glavnih značilnosti zdravila ali navodila za uporabo v izobraževalno gradivo ne sodi.
- Kakršnikoli drugi podatki o zdravilu ali bolezni, ki so podani v izobraževalnem gradivu (npr. podatki o kliničnem preskušanju zdravila, zgodovinski razvoj zdravila, predolga predstavitev bolezni, za katero se zdravilo uporablja, itd.) in dodatne oblike izobraževalnega gradiva (knjižice, brošure, kartice ipd.), ki
 - a. v odločbi EK in/ali RMP niso zahtevani ali
 - b. bi zasenčili bistvene podatke o tveganju ali
 - c. so promocijske narave,
 ne sodijo v sklop izobraževalnega gradiva.
- Slikovno gradivo je lahko vključeno v izobraževalno gradivo le, če daje uporabniku pomembno informacijo o zdravilu.
- Pred zaključkom postopka je treba Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke posredovati še gradivo v končni obliki, v kakršni bo na voljo uporabnikom (barvni osnutek), da JAZMP preveri velikost in barvo tiska, berljivost, ustreznost slikovnega materiala ipd.
- V izobraževalno gradivo mora biti vključen poziv k poročanju z namenom spodbujanja poročanja o neželenih učinkih zdravil s kontaktnimi podatki Centra za zastupitve. Predlagamo naslednje besedilo za gradivo, namenjeno zdravstvenim delavcem:

Prosimo, da o neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom »ime zdravila«, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci (uradni list RS, št. 53/06 in 16/11), na obrazcu za poročanje, ki je objavljen na spletni strani www.jazmp.si.
 Prosimo, da izpolnjen obrazec pošljete **Centru za zastupitve**, Zaloška 7, 1525 Ljubljana, faks: 01/434 7646, lahko pa tudi **Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke** (JAZMP), Oddelek za vigilanco, Ptujška ul. 21, 1000 Ljubljana, faks: 08 2000 510, elektronski naslov: H-farmakovigilanca@jazmp.si.

Predlagamo naslednje besedilo za gradivo, namenjeno bolnikom:

Pred uporabo natančno preberite navodilo. O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Prosimo, da po odobritvi JAZMP posredujete natisnjen izvod izobraževalnega gradiva.

Vloga za pregled izobraževalnih gradiv naj vsebuje:

1. Spremeni dopis, v katerem je navedeno:
 - zdravilo, za katerega je izobraževalno gradivo pripravljeno,
 - odločba, sklep ali RMP, na podlagi katerega je izobraževalno gradivo pripravljeno,
 - kontaktni podatki osebe, s katero JAZMP ureja odpravo morebitnih pomanjkljivosti;
2. Pooblastilo imetnika DzP, da ureja postopek odobritve pri JAZMP (če pravna ali fizična oseba tega pooblastila še ni predložila);
3. Dokazilo o plačilu pristojbine za pregled izobraževalnega gradiva z namenom varne in učinkovite uporabe zdravila (70 točk – v skladu s 17. členom Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil, Uradni list RS, št. 25/2010 oz. skladno z veljavnim pravilnikom o pristojbinah v času predložitve vloge);
4. Izobraževalno gradivo v angleškem in slovenskem jeziku v elektronski obliki na CD-ROMu, ter natisnjeno gradivo v obliki, v kakršni bo na voljo uporabnikom (barvni osnutek);
5. Dokument (Odločba EK/sklep EK/RMP), na podlagi katerega je izobraževalno gradivo pripravljeno.

Na formalno popolno vlogo JAZMP izda odločbo v roku, določenem v 222. Členu Zakona o splošnem upravnem postopku, Uradni list RS, št. 24/2006.

Za vsa pojasnila in dodatne informacije se lahko obrnete na JAZMP, Oddelek za vigilanco, na elektronski naslov H-farmakovigilanca@jazmp.si.