



## **Instrucțiuni**

### **pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman din România, privind depunerea spre aprobare de către ANMDMR a comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS)**

#### **1. Scop**

Acest document conține recomandări adresate **deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP)** cu privire la conținutul **comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății (CDPDS)** și al planurilor de comunicare aferente, precum și la modalitatea de transmitere a acestora către ANMDMR, în vederea aprobării la nivel național. Se recomandă citirea acestui document împreună cu ghidul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) GVP Modulul XV – Comunicarea pe probleme de siguranță ([GVP Module XV – Safety communication](#)).

#### **2. Baza legală**

Legislația de farmacovigilență include o serie de prevederi pentru reglementarea comunicării privind siguranța și coordonarea acesteia:

- Regulamentul de punere în aplicare Nr. 520/2012 al Comisiei privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
- Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
- Directiva 2010/84/UE de modificare a Directivei 2001/83/CE;
- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII – Medicamentul, capitolul X – Farmacovigilența.

✓ În gestionarea comunicării informațiilor de siguranță către pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, ANMDMR se aliniază recomandărilor din GVP Modulul XV – Comunicarea pe probleme de siguranță ([GVP Module XV – Safety communication](#)).

#### **3. Conținutul și formatul unei CDPDS**

Este necesar ca o comunicare pe probleme de siguranță să transmită mesaje relevante, clare, corecte și consecvente. De asemenea, informația conținută în comunicare trebuie prezentată cu obiectivitate, nu trebuie să fie înșelătoare și nu trebuie să conțină niciun fel de material sau enunț care să poată constitui publicitate, în înțelesul Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

ANMDMR utilizează modele de CDPDS și plan de comunicare, în limba română, aliniat cu modelele EMA prevăzute în *GVP annex II – Templates* (a se vedea [Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional](#)



[Communication \(DHPC\) și Annex II – Templates: Communication Plan for Direct Healthcare Professional Communication \(CP DHPC\)](#).

Aceste modele sunt disponibile în limba română pe site-ul ANMDMR, în secțiunea: [Medicamente de uz uman – Farmacovigilență - Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#). Recomandăm DAPP să utilizeze aceste modele, pentru elaborarea CDPDS și a planului de comunicare aferent. De asemenea, în redactarea CDPDS, se recomandă utilizarea font-ului Times New Roman, *font size* 12, cu excepția titlului și a secțiunii Rezumat, pentru care se recomandă *font size* 14.

#### **4. Cine poate iniția o comunicare pe probleme de siguranță (CDPDS)**

CDPDS sunt inițiate de obicei de către un deținător al autorizației de punere pe piață (DAPP) sau de către un grup de deținători pentru medicamentul/medicamentele sau substanța activă/ substanțele active în cauză, fie la cererea unei autorități competente/EMA, fie la inițiativa DAPP.

În cazul medicamentelor autorizate în România prin procedură pur națională, în situația în care ANMDMR identifică o problemă de siguranță și consideră că este necesar ca aceasta să fie comunicată în mod direct profesioniștilor din domeniul sănătății, poate solicita DAPP/Reprezentantului legal în România al acestuia să prezinte, într-un termen rezonabil, o propunere a unei CDPDS și a planului de comunicare aferent, cu privire la problema de siguranță identificată și, ulterior, să gestioneze distribuția formei finale a respectivei comunicări. Forma finală a comunicării va fi agreată, înainte de distribuție, între DAPP și autoritatea competentă.

#### **5. Modalitatea de gestionare a unei CDPDS în funcție de procedura de autorizare a medicamentului/medicamentelor care fac obiectul comunicării respective**

În situația în care DAPP consideră necesară distribuția unei CDPDS, se va adresa EMA/Autorității competente de la nivel național, în funcție de procedura de autorizare a medicamentului care face obiectul respectivei comunicări:

- în cazul medicamentelor autorizate prin **procedură centralizată**, DAPP înaintează către EMA propunerea de CDPDS și planul de comunicare, EMA urmând să coordoneze procesul de evaluare și aprobare a respectivei comunicări. După ce aceasta a fost agreată cu EMA, DAPP va depune traducerea în limba română a CDPDS, spre aprobare, la ANMDMR.

- în cazul medicamentelor autorizate prin **procedură de recunoaștere mutuală (MRP) sau descentralizată (DCP)**, DAPP înaintează propunerea de CDPDS și planul de comunicare către Statul Membru de Referință, acesta urmând să coordoneze procesul de evaluare a respectivei comunicări. După ce aceasta a fost agreată cu Statul Membru de Referință, DAPP va depune CDPDS spre aprobare la ANMDMR.

- în cazul medicamentelor autorizate în România prin **procedură pur națională**, DAPP depune la ANMDMR, spre aprobare, propunerea de CDPDS și planul de comunicare.



## **6. Elaborarea CDPDS și a planului de comunicare aferent, în vederea depunerii spre aprobare la ANMDMR**

De regulă, CDPDS este inițiată numai în cazul în care medicamentul la care face referire este pus pe piața din România. Situații particulare, cum ar fi punerea pe piață în perioada imediat următoare, vor fi discutate cu ANMDMR caz cu caz.

În cazul unei CDPDS inițiate la nivel UE, este de așteptat ca respectiva comunicare și planul aferent (traduse în limba română), să fie depuse spre aprobare la ANMDMR doar în situațiile menționate mai sus. Depunerea se va face în conformitate cu comunicarea și planul de comunicare aprobate de PRAC/CHMP/CMD(h)/RMS (după caz).

Totuși, în funcție de situație, DAPP poate adapta conținutul CDPDS/planul de comunicare, astfel încât să reflecte situația specifică a sistemului de sănătate de la nivel național (de exemplu, poate modifica grupurile de destinatari propuse sau calendarul de distribuție).

Grupurile țintă de destinatari pe care DAPP le poate lua în considerare pot fi reprezentate de:

- medici specialiști în specialitățile aflate în scopul respectivei comunicări;
- medici generaliști;
- farmaciști din farmaciile comunitare/ din farmaciile cu circuit închis;
- societăți medicale profesionale din România etc.

Pentru a ajunge la populația țintă dorită, trebuie avută în vedere utilizarea unei game variate și din ce în ce mai extinse de instrumente și canale de comunicare. Astfel, DAPP poate lua în considerare transmiterea CDPDS prin:

- ✓ poștă (CDPDS se va transmite în format letric, la adresa poștală a destinatarului, cu solicitarea unei confirmări de primire);
- ✓ poșta electronică (CDPDS se va atașa unui email\*, cu solicitarea unei confirmări de primire);
- ✓ prin intermediul reprezentanților medicali ai DAPP etc.

\* În cazul distribuirii CDPDS pe email, recomandăm DAPP ca titlul email-ului către destinatari să fie sub forma: „COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII – *titlul comunicării*”, pentru a se facilita modul de identificare și diferențiere al unei CDPDS de alte comunicări primite de profesioniștii din domeniul sănătății.

## **7. CDPDS comună pentru mai mulți DAPP**

În cazul în care mai mulți DAPP trebuie să distribuie aceeași CDPDS (de exemplu, o singură comunicare pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă sau pentru mai multe medicamente aparținând aceleiași clase terapeutice), ANMDMR recomandă acestor DAPP să colaboreze, astfel încât să se distribuie o **Comunicare comună**, ori de câte ori acest lucru este posibil.



Astfel, deținătorii implicați sunt încurajați să desemneze un DAPP care să îi reprezinte ca punct de contact pentru ANMDMR, în timpul procesului de evaluare și aprobare a CDPDS și care, ulterior, să coordoneze distribuția Comunicării către destinatari.

ANMDMR recomandă desemnarea **DAPP pentru medicamentul de referință** ca punct de contact pentru autoritatea națională competentă, în situația în care respectivul medicament este comercializat în România. În cazul în care medicamentul de referință nu este autorizat sau comercializat în România, un alt DAPP va fi desemnat să acționeze ca punct de contact pentru ANMDMR.

O astfel de coordonare va asigura faptul că profesioniștii din domeniul sănătății vor primi o singură comunicare, care să cuprindă toate medicamentele vizate de problema respectivă de siguranță și astfel să se transmită un singur mesaj consecvent.

## **8. Depunerea de către DAPP a documentației CDPDS, spre aprobare de către ANMDMR**

DAPP depune la ANMDMR solicitarea de aprobare a **Comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății**, utilizând una din următoarele modalități:

- Transmitere în format electronic pe email, către registratura ANMDMR ([registratura@anm.ro](mailto:registratura@anm.ro)), cu menționarea faptului că solicitarea se adresează Direcției Farmacovigilență și Managementul Riscului. Se va adăuga în lista de distribuție a email-ului adresa [farmacovigilenta@anm.ro](mailto:farmacovigilenta@anm.ro).
- Depunere/transmitere în format fizic la registratura ANMDMR, cu menționarea faptului că solicitarea se adresează Direcției Farmacovigilență și Managementul Riscului. În acest caz, documentația se furnizează fie pe CD, email ([farmacovigilenta@anm.ro](mailto:farmacovigilenta@anm.ro)) sau utilizând [platforma de Upload al ANMDMR](#) (se va selecta la destinatar: Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului).
- Transmitere prin portalul Common European Submission Platform (CESP).

**!** În situația unei CDPDS agreată în prealabil de PRAC/CHMP/CMD(h)/RMS (după caz), DAPP va depune la ANMDMR solicitarea de aprobare a CDPDS, conform calendarului agreat.

### **Documentația va conține următoarele:**

- A. Scrisoarea de intenție** care să descrie problema de siguranță specifică și contextul pentru transmiterea CDPDS; se va menționa dacă Comunicarea depusă spre aprobare reprezintă traducerea unei comunicări deja aprobate la nivel UE sau este o comunicare elaborată la nivel național de către DAPP;
- B. Documentul „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”**, în limba română, în format editabil (word) – a se vedea [modelul CDPDS](#) disponibil pe website-ul ANMDMR;
- C. Planul de comunicare al CDPDS**, în limba română, în format editabil (word) – a se vedea [modelul](#) disponibil pe website-ul ANMDMR;
- D. CDPDS și planul de comunicare aferent în limba engleză**, în situația unei CDPDS agreată în prealabil de PRAC/CHMP/CMD(h)/RMS (după caz).



Pe parcursul desfășurării procesului de evaluare, ANMDMR transmite pe email către DAPP documentele revizuite cu modificări (cu *track-changes*), pentru a fi consultate. Ulterior aprobării, adresa oficială de aprobare, însoțită de CDPDS și planul de comunicare, va fi disponibilă ulterior la Registratura ANMDMR, pentru a fi ridicată de către DAPP.

Documentele aprobate se transmit ulterior către DAPP prin email (în format word).

**! După aprobare, DAPP va transmite la ANMDMR o situație detaliată privind distribuirea CDPDS, la finalizarea acestui proces.**

✓ ANMDMR transmite, spre informare, comunicările de siguranță aprobate către instituțiile/organizațiile profesionale relevante, și anume: Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România și Ministerul Sănătății.

### **9. Publicarea CDPDS pe website-ul ANMDMR**

ANMDMR publică pe website-ul propriu toate CDPDS aprobate, în secțiunea corespunzătoare: [Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății](#).

Data publicării pe website-ul ANMDMR va fi aliniată cu data distribuirii CDPDS de către DAPP, în conformitate cu planul de comunicare asociat CDPDS, aprobate de ANMDMR.

### **10. Detalii de contact ale ANMDMR**

Pentru clarificări sau orice alte întrebări privind **Comunicările directe către profesioniștii din domeniul sănătății**, vă rugăm să utilizați adresa de email: [farmacovigilenta@anm.ro](mailto:farmacovigilenta@anm.ro).

**Octombrie 2023**

