



**Instrucțiuni referitoare la depunerea spre evaluare și aprobare
de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)
– Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului,
a instrumentelor/materialelor educaționale prevăzute ca măsuri suplimentare de reducere la
minimum a riscului unui medicament**

I. INTRODUCERE

Instrumentele/materialele educaționale sunt măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului pentru un medicament și sunt specificate ca o condiție de autorizare și/sau în Planul de Management al Riscului (PMR) al respectivului medicament.

Versiunea în limba română a materialelor educaționale și a altor instrumente de reducere la minimum a riscului destinate profesioniștilor din domeniul sănătății sau pacienților trebuie să fie evaluată și aprobată la nivel național de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) înainte de distribuirea pe teritoriul României.

Este necesar să se facă o distincție clară între instrumentele/materialele educaționale prevăzute ca măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului incluse în PMR și alte materiale educaționale reglementate prin Ordinul nr. 194 din 23 februarie 2015 privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman. Materialele educaționale reglementate prin Ordinul nr. 194 din 23 februarie 2015, nu sunt incluse în PMR și nu fac obiectul domeniului de farmacovigilență, acestea fiind gestionate de Serviciul Publicitate din cadrul ANMDMR.

Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului (DFVMR) din cadrul ANMDMR este responsabilă cu evaluarea și aprobarea instrumentelor/materialelor educaționale de reducere la minimum a riscului specificate ca o condiție de autorizare și/sau incluse în PMR.

ANMDMR își rezervă dreptul de a decide caracterul adecvat al conținutului instrumentelor/materialelor educaționale naționale, în conformitate cu elementele-cheie aprobate și prezentate în PMR.

II. CONSIDERAȚII PENTRU PREGĂTIREA ȘI IMPLEMENTAREA INSTRUMENTELOR/MATERIALELOR EDUCAȚIONALE PREVĂZUTE ÎN PMR

Recomandările cu privire la principiile pentru dezvoltarea și implementarea măsurilor suplimentare de reducere la minimum a riscului, inclusiv a celor de tip instrumente/materiale educaționale, precum și evaluarea eficacității măsurilor de reducere la minimum a riscului sunt disponibile în următoarele ghiduri de bună practică de farmacovigilență ([Good pharmacovigilance practices - GVP](#)):

- GVP Modulul V – Sisteme de management al riscului ([Module V – Risk management systems](#)),
- GVP Modulul XVI – Măsuri de reducere la minimum a riscului: selecția instrumentelor și a indicatorilor de eficacitate ([Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators](#))
- GVP Modulul XVI – ADDENDUM I – MATERIALE EDUCAȚIONALE ([Module XVI Addendum I – Educational materials](#))



GVP modulul XVI și GVP Modulul XVI - Addendum I sunt adoptate și traduse în limba română prin Hotărârile Consiliului Științific ale ANM: [HCS nr. 2/14.06.2018](#), [HCS nr. 3 /24.10.2018](#).

În cazul în care instrumentele/materialele educaționale sunt considerate a fi necesare și pentru un medicament generic, acestea trebuie să fie asemănătoare celor pentru medicamentul de referință.

Fără să afecteze caracterul original al formatului materialului educațional, este în interesul sănătății publice ca materialele educaționale utilizate de mai mulți deținători de autorizație de punere pe piață (DAPP) pentru aceeași substanță activă să fie păstrate într-o formă cât mai asemănătoare posibil, pentru a asigura consecvența mesajului și a evita confuzia la nivelul publicului țintă. Prin urmare, DAPP sunt încurajați să furnizeze conținutul materialelor educaționale ale medicamentelor proprii, la solicitarea altui DAPP, conform recomandărilor din [Modulul XVI – ADDENDUM I – MATERIALE EDUCATIONALE](#).

În plus, instrumentele/materialele educaționale distribuite în România trebuie să conțină detalii despre statutul de „monitorizare suplimentară” a medicamentului, dacă este cazul, precum și o formulare care să încurajeze raportarea reacțiilor adverse.

În cazul în care medicamentul nu este pus pe piața din România, distribuirea materialelor educaționale nu este necesară.

III. DEPUNEREA SPRE EVALUARE ȘI APROBARE A INSTRUMENTELOR/ MATERIALELOR EDUCATIONALE LA ANM

Solicitantul transmite/depune la ANM solicitarea de aprobare a materialelor educaționale, utilizând una din următoarele modalități:

- Transmite în format electronic pe e-mail, către registratura ANM (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.
- Depunere/transmite în format fizic la registratura ANM, cu menționarea faptului că solicitarea se adresează Direcției Farmacovigilență și Managementul Riscului. În acest caz, documentația se furnizează fie pe CD, e-mail (farmacovigilenta@anm.ro) sau utilizând [platforma de Upload al ANM](#) (se va selecta la destinatar: Direcția Farmacovigilență și Managementul Riscului).

Documentația va conține următoarele:

- A. Scrisoarea de intenție** care descrie contextul pentru transmiterea materialelor educaționale (procedura de reglementare în cadrul căreia s-a inclus necesitatea elaborării și difuzării materialelor educaționale în cauză, alături de documentele de susținere, ca de exemplu, opinia CHMP, poziția CMDh și/sau decizia Comisiei Europene, inclusiv condițiile specificate în autorizația de punere pe piață și alte anexe), precum și obiectivele acestor materialelor educaționale, conform PMR în vigoare la momentul respectiv, cu specificarea numărului de versiune a acestuia;
- B. [Cererea de aprobare material\(e\) educațional\(e\)](#)** pentru realizarea obiectivelor de farmacovigilență
- C. [Formularul pentru plata tarifului de evaluare material\(e\) educațional\(e\)](#)** pentru realizarea obiectivelor de farmacovigilență; tariful este de 350 de euro per material, indiferent de perioada de distribuție sau de numărul de canalele de distribuție.



D. Material(e) educațional(e) - în limba română și în limba engleză, conform PMR aprobat; versiunea în limba română trebuie să fie în format editabil (word).

Obs.: Pentru materialele video sau audiovizuale, se va transmite un text care indică scenariul, descrie sau reprezintă imaginea și transcrierea audio (versiunea în limba română în format editabil - word).

E. Plan detaliat de implementare a materialelor educaționale - în limba română, în format editabil (word).

F. Documentația de susținere:

- Planul de Management al Riscului aprobat (inclusiv anexele), versiunea în vigoare;
- Opinia CHMP, poziția CMDh și/sau decizia Comisiei Europene, dacă este cazul;
- Alte documente de susținere.

Recomandăm transmiterea la ANMDMR a solicitărilor de evaluare cu minimum trei luni înainte de lansarea medicamentului în România, pentru a facilita evaluarea acestora.

Termenul mediu de aprobare a materialelor educaționale este de 60 zile, de la momentul achitării tarifului de evaluare și al transmiterii completărilor (dacă dosarul depus pentru evaluare este incomplet).

Pe parcursul desfășurării procedurii de evaluare, ANMDMR transmite solicitantului (pe e-mail) modificări/comentarii la propunerile de materiale educaționale/planul detaliat de implementare a materialelor educaționale. Solicitantul are un termen de maximum 30 zile pentru a transmite răspuns.

Odată ce materialele au fost agreate cu solicitantul, se va finaliza etapa de aprobare de către ANMDMR.

Adresa oficială de aprobare a materialelor educaționale va fi disponibilă la Registratura ANMDMR. Materialele educaționale aprobate de ANMDMR se transmit solicitantului pe e-mail (în format word).

După aprobare, DAPP va transmite la ANMDMR materialele educaționale sub forma în care vor fi distribuite către profesioniștii din domeniul sănătății/pacienți, înainte ca acestea să fie difuzate.

În interesul sănătății publice, materialele educaționale aprobate de ANMDMR, vor fi publicate pe website-ul agenției în secțiunea Medicamente de uz uman – Farmacovigilența – Materiale educaționale.

IV. ACTUALIZĂRI ALE MATERIALELOR EDUCAȚIONALE

În urma unei variații la autorizația de punere pe piață (cu impact asupra elementelor-cheie ale materialelor educaționale) sau în urma unei actualizări a PMR, materialele educaționale actualizate trebuie transmise la ANMDMR spre evaluare în vederea aprobării, cu propunerea unui nou plan de implementare a materialelor educaționale. Aprobarea materialelor educaționale actualizate va urma același proces de evaluare.

Materialele educaționale trebuie depuse în format word. Formatul word trebuie să aibă toate modificările aduse materialelor aprobate anterior, utilizând funcția „track changes” (precum și justificarea respectivelor modificări, de exemplu, prin includerea unei trimiteri încrucișate la procedura de variație).

În cazul unor modificări majore efectuate asupra documentului (paragrafe adăugate, mutate sau reformulare majoră), se recomandă formatarea acestuia sub forma unui tabel cu trei coloane (text original, text modificat și justificarea modificării). Dacă materialul educațional este complet nou, trebuie specificat acest lucru alături de justificarea modificării.

Modificarea materialelor educaționale aprobate în ceea ce privește formatul, datele administrative sau ca urmare a unor modificări minore ale autorizației de punere pe piață, fără impact asupra informațiilor medicale științifice (de exemplu, modificarea unei secțiuni a RCP-ului, fără impact asupra informațiilor științifice ale



materialului educațional aprobat) NU necesită aprobare din partea ANMDMR. În acest caz, DAPP doar notifică ANMDMR.

În situația în care materialele educaționale aprobate nu mai sunt necesare pentru un medicament, nemaifiind prevăzute în PMR, DAPP informează ANMDMR în legătură cu acest aspect, printr-o notificare.

V. DETALII DE CONTACT

Pentru clarificări sau orice alte întrebări privind materialele educaționale prevăzute în Planul de Management al Riscului, vă rugăm să utilizați adresa de e-mail: farmacovigilenta@anm.ro.

Aprilie 2023

