02.02.2024

Juhend: riski minimeerimise lisameetmed - materjalide esitamine

Üldnõuded

Ravimiamet vaatab üle ja vajadusel täiendab ning kinnitab riskiminimeerimise lisameetmena (*additional Risk Minimisation Measures – aRMM*) ettenähtud materjalid juhul, kui need on müügiloa osa. See tähendab materjale, mis

- tsentraalse müügiloaga ravimi puhul on koostatud vastavalt Euroopa Komisjoni otsuse Lisas II D (*Annex II D*) toodud punktidele või hinnanguaruandes heaks kiidetud riskijuhtimiskavale;
- vastastikuse tunnustamise, detsentraalse protseduuri ja riikliku müügiloaga ravimite puhul on koostatud vastavalt hinnanguaruandes heaks kiidetud riskijuhtimiskavale.

Müügiloa hoidjal ei ole kohustust jagada materjale ravimite kohta, mida Eestis ei turustata. Materjalid tuleb esitada ja kooskõlastada enne turustamise alustamist. Riski minimeerimise meetmete järgimine on müügiloa tingimus, mis tähendab seda, et ravimit tohib turustada vaid juhul, kui tingimused on täidetud (materjalide olemasolu, sisu ja levitamise osas).

Ravimiamet ei vaata üle ega kinnita materjale, mille müügiloa hoidja koostab omaalgatuslikult. Neid materjale käsitletakse reklaamina.

Juhul kui müügiloa hoidja peab omaalgatuslikult vajalikuks rakendada ravimi ohutuse tagamiseks riski minimeerimise lisameetmeid, mis hõlmavad ka materjale tervishoiutöötajatele või ravimi kasutajatele, tuleb eelnevalt täiendada riskijuhtimise kava ja esitada vastav muutuse taotlus. Alles pärast muutuse kinnitamist saab neid materjale lugeda müügiloa osaks.

Materjalide koostamine, esitamine ja levitamine peavad vastama ravimiohutuse heade tavade (GVP) moodulile XVI *Addendum I – Educational materials:* https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices

Materjalide esitamine Ravimiametile

Müügiloa hoidja on enne tervishoiutöötajatele või ravimi kasutajatele täiendavate riski minimeerimise lisameetmena ettenähtud materjalide levitamist kohustatud (*alus: Ravimiseadus § 78^5 lõige 9)* esitama Ravimiametile ingliskeelsed lõplikud alusmaterjalid ja eestikeelsed tõlked ***.docx failina**.

Materjalid tuleb saata **e-posti aadressile pharmacovig@ravimiamet.ee.**

Kiire ja sujuva asjaajamise tagamiseks tuleb

- kirja *Teema* reale märkida „**Ravimi nimetus**“, **„toimeaine(d)“,** “**aRMM**“, „**esmane** „VÕI „**korduv**“ (st kas eestikeelsed materjalid saadetakse Ravimiametile esmakordselt ülevaatamiseks või varasemate materjalide täienduse/muudatuste tõttu);
- kirjas selgitada, mis on materjalide saatmise põhjuseks (müügiloa tingimus - Lisa II D, riskijuhtimiskavas kinnitatud nõuded);

- kui tegu on korduvate materjalidega, selgitada, millal eelmine kord materjalid on kinnitatud, millest muutused tulenevad ja mis on peamised muudatused. Muudatused tuleb eestikeelses failis teha jälitatavalt.

Alati tuleb esitada

- **kommunikatsiooniplaan**
    - kellele on materjalid/teavitus suunatud (tervishoiutöötajatele suunatud materjalide puhul tuleb täpsustada eriala, kui on üksikud arstid, siis nimeliselt),
    - kuidas levitatakse (kas arstidele nimeliselt, erialaseltsi, haigla osakondade, haiglaapteegi jne kaudu, mil viisil – otsekontakt või e-kirja/tavaposti teel)
    - millal levitatakse – planeeritav kuupäev; korduvate materjalide puhul selgitus, kuidas tagatakse eelneva versiooni tagasikorjamine/hävitamine.

  Ravimiametile tuleb esitada Eestile kohandatud kommunikatsiooniplaan.

- **müügiloa hoidja eesti keelt valdava ravimiohutuse järelevalve kontaktisiku andmed Eestis** (*alus: Sotsiaalministri määrus nr 26 § 4 lõige 4 https://www.riigiteataja.ee/akt/129102022010).*
    - Ravimiamet eeldab, et eesti keelt valdav ravimiohutuse järelevalve kontaktisik omab ülevaadet täiendavate riskivähendamise meetmete rakendamisest ravimile (sh teabe sisu, teabe sihtgrupp, sihtgrupi koolitamine), tagab teabe jõudmise sihtgrupini, samuti oskab vastata tervishoiutöötajate ja Ravimiameti päringutele

  Märkus: Kontaktisik nimeliselt on vajalik Ravimiametile, mitte materjalidel kontaktina esitamiseks, vt ka peatükk „Soovitused - kontaktandmed".

<u>Materjalide levitamine</u>

Müügiloa hoidja kohustus on tagada, et iga sihtgrupi tervishoiutöötaja saab riski minimeerimise lisameetmena ettenähtud materjalid / läbib koolituse.

Müügiloa hoidja edastab materjalid tervishoiutöötajatele nimeliselt või erialaseltsidele koos haiglate vastavate osakondadega ja/või haiglaapteekidega.

Kui müügiloa hoidja edastab materjalid sihtgrupile (nt arstidele) e-kirjaga erialaseltsi kaudu, tuleb kaaskirjas selgelt välja tuua nõue, et erialaselts saadaks kinnituse müügiloa hoidjale materjalide edastamise kohta seltsi liikmetele. Kinnituse mittesaamisel 1 nädala jooksul peab müügiloa hoidja veel ühe korra kontakteeruma vastava erialaseltsiga/sihtgrupiga. Meeldetuletuse järgselt 1 nädala jooksul vastuse mittesaamisel tuleb müügiloa hoidjal sellest informeerida Ravimiametit ning koostöös Ravimiametiga otsustada materjalide kättetoimetamine muul viisil.

Võrdlustabelina võib kasutada Terviseameti veebilehel olevat Tervishoiutöötajate registrit -

https://medre.tehik.ee/

Müügiloa hoidja peab kommunikatsiooniplaanis toodud sihtgrupi kohta pidama arvestust (kellele on materjalid edastatud / kes on läbinud koolituse ja millal).

Teatud juhtudel võib kokkuleppel müügiloa hoidjaga materjalid edastada Ravimiamet.

Kokkuleppel Ravimiametiga võib erandkorras edastada ingliskeelsed materjalid (nt ravimil on vähe kasutajaid, tegemist ei ole patsientidele mõeldud materjalidega).

Materjalide korduv levitamine

Korduv levitamine tähendab Ravimiametis kinnitatud kehtivate haridusmaterjalide versioonide korduvat jagamist sihtgrupile/erialaseltsile. Materjalide korduv levitamine toimub vastavalt eelnevalt kinnitatud kommunikatsiooniplaanile. Kommunikatsiooniplaan on alati seotud konkreetse haridusmaterjali versiooniga. Korduval levitamisel ei ole vaja kommunikatsiooniplaani Ravimiametile taaskinnitamiseks esitada.

Kui sihtgruppi on lisandunud tervishoiutöötajaid, keda ei ole varem kinnitatud kommunikatsiooniplaanis kirjas, esitab müügiloa hoidja Ravimiametile teadmiseks nende nimekirja e-maili teel ja jagab uutele tervishoiutöötajatele materjalid väljapool kommunikatsiooniplaanis kinnitatud haridusmaterjalide levitamise graafikut. Nimekiri ei vaja Ravimiameti kinnitust. Järgmisel korralisel korduval levitamisel jagatakse haridusmaterjale kõikidele, kes on täienenud sihtgrupis.

Muud olulised nõuded

Materjalid **ei tohi sisaldada reklaamielemente** (ravimi logo, asjasse mittepuutuvad pildid).

Müügiloa hoidja logo võib materjalides olla esitatud ühe korra müügiloa hoidja kontaktide juures.

Pärast *.docx-formaadis materjalide kinnitamist tuleb Ravimiametile saata kujundusega pdf formaadis materjalid. Vajadusel võib Ravimiamet neis nõuda täiendavaid muutusi.

Materjalidel peab olema **versiooninumber**, see tuleb lisada uuele / muudetud materjalile hiljemalt lõpliku faili saatmisel pdf-formaadis. Ravimiamet kinnitab versiooninumbriga materjali(de) faili pdf formaadis või video faili.

Materjalide muudetud versiooni levitamisel tuleb tervishoiutöötajale meelde tuletada, et eelmine versioon on aegunud ja paluda see hävitada.

Materjalide levitamise sagedus – järgida tuleb levitamise sagedust, mis on toodud riskijuhtimiskavas või müügiloa Lisas II D. Kui levitamise sagedust ei ole toodud, tuleb materjale levitada nende uuendamisel / muutmisel või Ravimiameti nõudmisel.

Videomaterjal – kui riskivähendamise meetmeks on video, siis tuleb üle vaatamiseks esitada ingliskeelne video ja kirjalik eestikeelne stsenaarium vajadusel täienduste/muudatuste tegemiseks. Video lisatakse pärast kinnitamist ravimiregistrisse müügiloa hoidja veebilehelt lingituna või viitena YouTube kanalile (Ravimiamet saab video laadida üles oma YouTube kanalile).

Audiomaterjal - kui riskivähendamise meetmeks on audiofail, mis on mõeldud patsiendi materjali esitamiseks nägemispuudega patsiendile, siis peab see sisult vastama kinnitatud patsiendi materjalile. Audiofail lisatakse pärast kinnitamist ravimiregistrisse müügiloa hoidja veebilehelt lingituna või viitena YouTube kanalile (Ravimiamet saab audiofaili laadida üles oma YouTube kanalile).

Patsiendi ohutuskaart, mis on ravimiinfo osa ning mis lisatakse pakendisse, tuleb esitada pdf failina Ravimiametile enne ravimi turustamise algust Eestis. Ravimiamet lisab patsiendi ohutuskaardi pdf faili ravimiregistrisse. Kui antakse luba turustada võõrkeelses pakendis ravimit, millel on pakendis patsiendi ohutuskaart, tuleb eelnevalt Ravimiametiga kokku leppida patsiendi ohutuskaardi lisamine pakendisse/levitamine.

Õppematerjalide avaldamine müügiloa hoidja eraldi loodud veebilehel – kokkuleppel Ravimiametiga. Veebilehe teave on kooskõlas varem Ravimiameti poolt heakskiidetud õppematerjaliga. Ravimiametile tuleb esitada veebilehe aadress.

Must kolmnurk - kui ravim on täiendava järelevalve all olevas loetelus – (vt EMA veebileht), peab hoiatus olema ka riski minimeerimise lisameetmena nõutud materjalides. Must kolmnurk kaanel/esilehel – ning jaluses selgitus:

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Soovitused

Kontaktandmed - sihtgrupi tervishoiutöötajale suunatud materjalis on kontaktandmete eesmärk võimaldada materjale juurde tellida või teatada kõrvaltoimest. Tervishoiutöötaja peab saama vastuse oma pöördumisele eesti keeles. Kontaktandmed tervishoiutöötajale suunatud materjalis peavad olema esitatud müügiloa hoidja (kohaliku esinduse vms) telefoni ja meiliaadressina, kuid mitte nimelise kontaktina, sh mitte nimelise meiliaadressina.

Patsiendile suunatud materjalides tuleb lisateabe saamiseks anda patsiendile soovitus rääkida oma arstiga. Müügiloa hoidja andmed patsiendile suunatud materjalis peavad olema samad, mis pakendi infolehes.

Erialaseltsile või otse tervishoiutöötajale saadetava kaaskirja juhend on toodud **Lisas 1** ja **2**

Elektrooniliselt erialaseltsi kaudu materjale sihtgrupile edastades lisada kirjasaajaks ka pharmacovig@ravimiamet.ee.

Materjalide läbivaatamise/kooskõlastamise tähtajad

2 nädala jooksul vaadatakse läbi ja antakse müügiloa hoidjale tagasisidet

- Esmakordsed materjalid
- Muutub varasemalt kokkulepitud formaat ja/või kujundus
- Olulised sisulised muutused (uued hoiatused)
- Kommunikatsiooniplaani muutused

5 päeva jooksul vaadatakse läbi ja antakse müügiloa hoidjale tagasisidet

- Korduvad materjalid (kui puuduvad olulised muutused)

- Mitteolulised sisulised muutused (hoiatuste täpsustamine, vigade parandus)
- Kujundusega materjal pdf-formaadis

Lõpliku kujundusega pdf-formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele

Lõpliku kujundusega pdf-formaadis kinnitatud materjalid tuleb saata Ravimiameti e-posti aadressile pharmacovig@ravimiamet.ee enne levitamist.

Ravimiamet avaldab materjalid ravimiregistris (https://ravimiregister.ee/) vastava ravimi kaardil.

Lisa 1

Erialaseltsile saadetav kiri

Teema: Riskivähendamise meetmed ravimi {ravimi nimetus} ({toimeaine}) kasutamisel

Sisu: Lp ... Selts

Palun edastage allolev teave seltsi liikmetele:

{Ravimi nimetus} ({toimeaine, näidustus}) müügiloa hoidjale {müügiloa hoidja nimetus} on müügiloa saamise tingimuseks seatud kohustus tagada riskivähendamise meetmena teabematerjal ravimit väljakirjutavale arstile / patsiendile. Teabematerjal aitab parandada teadlikkust {riski kirjeldus (lühikirjeldus on leitav ravimiregistris)} riski osas.

Materjalid saab lisada e-kirjale ravimiregistrist lingi pealkiri (sellele klikkides avaneb materjal pdf dokumendina)

Olenevalt materjalidest võiks edasine tekst olla järgmine:

Palun tutvuge materjaliga. Ravimi määramisel kasutage kontrollnimekirja (kui on nt kontrollnimekiri vms).

Uuendatud materjali korral tuleks lühidalt välja tuua, mis on muutunud võrreldes eelmise versiooniga.

Ravimit välja kirjutades tuleb patsiendile riski selgitada ja anda juhend või meeldetuletuskaart. (kui on patsiendile mõeldud materjal, siis täpsustage materjali)

Täielik teave ravimi kohta on leitav ravimi omaduste kokkuvõttest – viide

Palun saatke kinnitus, kui kiri on seltsi liikmetele edastatud.

...

Lisa 2

Arstile saadetav kiri

Teema: Riskivähendamise meetmed ravimi {ravimi nimetus} ({toimeaine}) kasutamisel

Sisu: Lp dr ....

{Ravimi nimetus} ({toimeaine, näidustus}) müügiloa hoidjale {müügiloa hoidja nimetus} on müügiloa saamise tingimuseks seatud kohustus tagada riskivähendamise meetmena teabematerjal ravimit väljakirjutavale arstile / patsiendile. Teabematerjal aitab parandada teadlikkust {riski kirjeldus (lühikirjeldus on toodud ravimiregistris} riski osas.

Materjalid saab lisada e-kirjale ravimiregistrist lingi pealkiri (sellele klikkides avaneb materjal pdf dokumendina)

Olenevalt materjalidest võiks edasine tekst olla järgmine:

Palun tutvuge materjaliga. Ravimi määramisel kasutage kontrollnimekirja (kui on nt kontrollnimekiri vms).

Uuendatud materjali korral tuleks lühidalt välja tuua, mis on muutunud võrreldes eelmise versiooniga.

Ravimit välja kirjutades tuleb patsiendile riski selgitada ja anda juhend või meeldetuletuskaart. (kui on patsiendile mõeldud materjal, siis täpsustage materjali)

Täielik teave ravimi kohta on leitav ravimi omaduste kokkuvõttest – viide

...

Juhendi muutuste ajalugu

Muutmise aeg	Peamiste muutuste sisu
14.03.2018	Lisati uus lõik **Lõpliku kujundusega pdf formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele** **Soovitused** lõiku lisati viide lõigule „Lõpliku kujundusega pdf formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele“
28.02.2018	**Üldnõuetesse** lisati teave, et materjalide koostamine, esitamine ja levitamine peavad vastama ravimiohutuse heade tavade (GVP) moodulile XVI *Addendum I – Educational materials.* Lõigus **Materjalide esitamine Ravimiametile** muudeti sõnastust: Alati tuleb esitada kommunikatsiooniplaan ja Eesti keelt valdav kontaktisik. **Kommunikatsiooniplaanis** täpsustati seltside kaudu kirja edastamise nõudeid. Lisati uus lõik **Soovitused**
8.06.2018	**Materjalide esitamine Ravimiametile** peatükis täiendati **kommunikatsiooniplaani ja eesti keelt valdava kontaktisiku** alapunkte **Soovitused** peatükis täiendati arstile ja patsiendile suunatud materjalides **kontaktandmete** lubatavust ja esitamisviisi Uued **Lisa 1 ja 2–** seltsile või arstile saadetava kaaskirja juhendid
27.02.2019	**Lisade 1** ja **2** teksti muudeti, sest teabematerjalid, mis kaaskirjale tuleb lingi pealkirjana lisada, on nüüdsest ravimiregistris iga ravimikaardi juures, mitte eraldi tabelina
5.08.2020	**Kommunikatsiooniplaan**: täpsustatud esitamist, eesti keelt kõneleva kontaktisikuga seonduvat **Materjalide levitamine:** teatud juhtudel võib materjalid edastada Ravimiamet **Muud olulised nõuded**: täpsustatud versiooninumbri lisamist materjalidele, uue versiooni levitamisel eelmise versiooni hävitamist, materjalide levitamise sagedust, videomaterjalide, audiomaterjalide ja pakendis oleva patsiendi ohutuskaardiga seonduvat, MLH logoga seonduvat **Soovitused**: patsiendile suunatud materjalis on lubatud esitada samad müügiloa hoidja andmed, mis pakendi infolehes. **Lisade 1** ja **2** teksti lisati nõue tuua kaaskirjas välja muudatused võrreldes varasema versiooniga.
26.01.2023	**Üldnõuded:** lisati selgitus materjalide levitamise kohta mitte turustamise/turustamise ajal

	Kommunikatsiooniplaan: täpsustatud kontaktisiku nõudeid **Materjalide levitamine:** täpsustatud MLH tegevust materjalide levitamisel, retsipiendilt vastuse mittesaamisel, lisatud ingliskeelsete materjalide levitamise tingimus **Muud olulised nõuded:** õppematerjalid müügiloa hoidja loodud veebilehel
27.09.2023	**Materjalide levitamine:** Tervishoiutöötajate registri viite muutus
02.02.2024	Lisati uus lõik **Materjalide korduv levitamine** **Must kolmnurk:** lõiku on kaasajastatud **Lõpliku kujundusega pdf-formaadis materjalide esitamine ja viitamine Ravimiameti veebilehele:** kehtetuks muutunud veebilink on eemaldatud, lisatud viide ravimiregistrile