

15.11.2016

Ohjeistus tuotekohtaisen riskienminimointimateriaalin laatimisesta

Lääkevalmisteiden riskienhallintasuunnitelmiin (RMP) kuuluu usein ns. riskienminimoinnin lisämateriaaleja (additional risk minimisation materials, esimerkiksi koulutusmateriaaleja, ohjeita lääkäreille ja potilaille, potilaskortteja, muistilistoja ym.). Näiden materiaalien ulkoasusta, sommittelusta ja julkaisemisesta esim. verkkosivuilla on annettu ohjeita GVP-moduli XVI:n liitteessä

1: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/12/WC500198761.pdf

Riskienhallintasuunnitelmien kansallisen riskienminimointimateriaalin Suomessa jaettavaksi tulevat versiot lähetetään tarkastettavaksi Fimeaan TURVA sähköpostilaatikkoon, TURVA@fimea.fi. Materiaalin tulee olla tarkastettu ennen kuin valmiste tulee kauppaan, jos SPC:n Annex II näin edellyttää.

Varsinaisen riskienminimointimateriaalin lisäksi tulee toimittaa

- Saatekirje yhteystietoineen. Saatekirjeestä tulee ilmetä regulatorinen prosessi, johon koulutusmateriaalin tai muun riskienminimointimateriaalin laatiminen perustuu. Saatteessa tulee olla myös materiaalin jakelun toteuttamissuunnitelma, josta käy ilmi ainakin se, miten ja milloin materiaali jaetaan, mahdollisten uusintajakeluiden ajankohdat sekä jakelun kohderyhmät. Uuden myyntiluvan osalta saatteessa tulee olla arvio kauppaantulopäivästä tai siitä, milloin tuotteen markkinointi aloitetaan.
- Viimeisin hyväksytty valmisteyhteenvedo (SPC) ja pakkausseloste (PIL)
- Viimeisin hyväksytty versio RMP:stä liitteineen, joista käy ilmi riskienminimointimateriaalin tarkoitus ja keskeiset tiedot (ns. key elements).

Myös riskienminimointimateriaalin päivityksiä toimitettaessa saatteesta tulee käydä ilmi päivitystarpeen syy. Alkuperäiseen materiaaliin tehdyt muutokset tulee merkitä selkeästi.

Mikäli materiaalia jaetaan potilaille, tulee siitä toimittaa myös ruotsinkieliset versiot.

Riskienminimointimateriaalin tulee keskittyä olennaiseen riski-informaatioon ja olla hyväksytyn valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen mukaista. Riskienminimointimateriaali ei saa sisältää markkinointihenkistä informaatiota tai kuvitusta, eikä sitä saa yhdistää myynnin edistämiseen tarkoitettun materiaalin kanssa.

Riskienminimointimateriaali lopullisessa ulkoasussaan on toimitettava Fimeaan tarkastettavaksi ennen kuin materiaalin voi jakaa.

Fimea julkaisee hyväksytyn kirjallisen riskienminimointimateriaalin verkkosivuillaan PDF-muodossa. Materiaalissa tulee olla Fimean hyväksymispäivämäärä. Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa Fimean TURVA-postilaatikkoon, mikäli materiaalin julkaisemista ei haluta ennen kauppaantuloa.

15.11.2016

Myyntiluvan haltijan tulee varmistaa, että ainoastaan viimeisintä hyväksyttyä versiota jaetaan.

Yhdenmukaisen viestin toteuttamiseksi ja sekaannusten välttämiseksi samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkevalmisteiden riskienminimointimateriaalien tulisi olla mahdollisimman samankaltaisia. Tämän vuoksi myyntiluvan haltijoita kannustetaan jakamaan materiaaliensa sisältö toisen myyntiluvan haltijan sitä pyytäessä.