

UPUTSTVO O NAČINU DOSTAVLJANJA PLANA UPRAVLJANJA RIZIKOM

Dostavljanje EU odobrenog Plana upravljanja rizikom (*Risk Management Plan – RMP*) ukoliko je odgovarajući dokument odobren u okviru ovih postupaka obavezno je za:

- 1) lijekove odobrene u Evropskoj uniji centralizovanim postupkom (CP)
- 2) lijekove odobrene u Evropskoj uniji postupkom međusobnog priznavanja (MRP) i decentralizovanim postupkom (DCP) i lijekove odobrene nacionalnim postupkom (NP).

EU odobreni RMP i RMP za lijek koji nije odobren u zemljama EU, potrebno je dostaviti CInMED u bilo kojem trenutku životnog ciklusa lijeka, odnosno kao dio dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek i nakon dobijanja dozvole.

1. Lijekovi u postupku dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet

Poslednju EU odobrenu verziju RMP potrebno je dostaviti kao obavezan dio dokumentacije za dobijanje dozvole za lijek (Modul 1).

Ukoliko se tokom trajanja postupka dobijanja dozvole u CInMED, u EU odobri nova verzija RMP, potrebno je dostaviti istu kao dopunu dokumentacije za odgovarajući predmet. Ukoliko je nova verzija EU odobrenog RMP raspoloživa u istom trenutku kao i PSUR, predaje se CInMED istovremeno sa dostavljanjem PSUR. Ukoliko nije, dostavlja se kao poseban dokument.

Napomena*: Za predmete koji su u postupku u CInMED, a EU odobreni RMP nije predat, potrebno je prije završetka postupka izvršiti dopunu dokumentacije za dobijanje dozvole.

Podnosioci zahtjeva za dobijanje dozvole, prilikom podnošenja dokumentacije koja se odnosi na RMP, treba da se pridržavaju sljedećih uputstava:

- 1) EU odobreni RMP se dostavlja CInMED u elektronskoj formi, narezan na CD. Ime dokumenta na CD treba da bude po sljedećem principu: zaštićeno ime lijeka uz naziv vrste dokumenta (RMP);
- 2) ukoliko nosilac dozvole istovremeno dostavlja EU odobrene RMP za više različitih lijekova (različiti INN), dokumenta koja se odnose na jedan INN treba da budu na posebnom CD, uz posebno propratno pismo;
- 3) propratno pismo, potpisano od strane odgovorne osobe podnosioca zahtjeva za dobijanje dozvole, koje se predaje uz EU odobreni RMP, treba da sadrži sljedeće informacije:
 - **predmet:** EU RMP uz obavezno navođenje verzije, datuma odobrenja u EU i nadležnog tijela EU koje je odobrilo RMP i edukativni materijal tj. druge mjere minimizacije rizika ukoliko su predviđene EU odobrenim RMP;
 - lijekove (**zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik lijeka, pakovanje**) na koje se EU odobreni RMP odnosi, uključujući i brojeve predmeta za lijekove koji su u postupku dobijanja dozvole;
 - pregled dodatnih mjera minimizacije rizika iz EU odobrenog RMP, ukoliko je primjenljivo, koje će se implementirati u Crnoj Gori, uz navođenje pripadajućih bezbjednosnih rizika za koje je potrebno sprovesti dodatne mjere minimizacije rizika;

- informaciju o tome da li su odobrena ili u postupku odobravanja od strane ALIMIS i HALMED, dokumenta koja su dio dodatnih mjera minimizacije rizika, koje će se implementirati u Crnoj Gori;
- ukoliko je EU odobrenim RMP predviđena distribucija edukativnog materijala, potrebno je dostaviti plan komunikacije, uz navođenje zdravstvenih ustanova/zdravstvenih radnika kojima će biti distribuiran materijal, načina komunikacije i datuma komunikacije;
- u slučaju da se dodatne mjere minimizacije rizika implementiraju nakon izdavanja dozvole za lijek, a na osnovu RMP koji je predat u toku postupka dobijanja dozvole, nosilac dozvole je dužan da nakon izvršene implementacije o tome obavijesti CInMED. **U tom slučaju, RMP na osnovu kojeg su dodatne mjere minimizacije rizika implementirane je potrebno dostaviti CInMED i kao postregistracioni RMP, uz odgovarajuće propratno pismo koje sadrži detaljne informacije o bezbjednosnim rizicima, dodatnim mjerama minimizacije, kao i o načinu i dinamici njihove implementacije u Crnoj Gori.**

2. Ljekovi koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet u Crnoj Gori

Poslednju EU odobrenu verziju RMP potrebno je prijaviti/podnijeti CInMED kroz odgovarajuću varijaciju. **Postregistracioni RMP koji je dostavljen CInMED kroz varijaciju, a kojim nijesu predviđene dodatne mjere minimizacije rizika, nije potrebno dodatno dostavljati Odjelenju za farmakovigilancu. Postregistracioni RMP kojim su predviđene dodatne mjere minimizacije rizika (uključujući RMP kojim se ukidaju dodatne mjere minimizacije rizika koje su prethodno bile na snazi) je potrebno dostaviti i Odjelenju za farmakovigilancu, kao zaseban predmet.**

Nosioci dozvole, prilikom podnošenja dokumentacije koja se odnosi na RMP, treba da se pridržavaju sljedećih uputstava:

- 1) EU odobreni RMP se dostavlja CInMED u elektronskoj formi, narezan na CD. Ime dokumenta na CD treba da bude po sljedećem principu: zaštićeno ime lijeka uz naziv vrste dokumenta (RMP);
- 2) ukoliko nosilac dozvole istovremeno dostavlja EU odobrene RMP za više različitih lijekova (različiti INN), dokumenta koja se odnose na jedan INN treba da budu na posebnom CD, uz posebno propratno pismo;
- 3) propratno pismo, potpisano od strane odgovorne osobe za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek u Crnoj Gori, koje se predaje uz EU odobreni RMP, **treba da bude naslovljeno na Odjelenje za farmakovigilancu i da obuhvati sljedeće informacije:**
 - **predmet:** EU RMP uz obavezno navođenje verzije i datuma odobrenja u EU i nadležnog tijela EU koje je odobrilo RMP i edukativni materijal tj. druge mjere minimizacije rizika, ukoliko su predviđene sa EU odobrenim RMP;
 - lijekove (**zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik lijeka, pakovanje**) na koje se EU odobreni RMP odnosi, uključujući i brojeve registracionih rješenja
 - pregled dodatnih mjera minimizacije rizika iz EU odobrenog RMP, ukoliko je primjenljivo, koje će se implementirati u Crnoj Gori, uz navođenje pripadajućih bezbjednosnih rizika za koje je potrebno sprovesti dodatne mjere minimizacije rizika;
 - informaciju o tome da li su odobrena ili u postupku odobravanja od strane ALIMIS ili HALMED, dokumenta koja su dio dodatnih mjera minimizacije rizika koje će se implementirati u Crnoj Gori. **U slučaju da su navedena dokumenta u postupku odobravanja, potrebno je navesti i datum predaje ALIMIS/HALMED na**

odobrenje. Nakon odobrenja materijala od strane ALIMS/HALMED, nosilac dozvole je u obavezi da o tome bez odlaganja obavijesti CInMED, kao i da dostavi plan implementacije dodatnih mjera minimizacije rizika u Crnoj Gori. Preporuka CInMED je da nosilac dozvole u Crnoj Gori distribuirane materijale koji prvi dobiju odobrenje;

- ukoliko je EU odobrenim RMP predviđena distribucija edukativnog materijala i sl. zdravstvenim radnicima, potrebno je dostaviti plan komunikacije, uz navođenje zdravstvenih ustanova/zdravstvenih radnika kojima će biti distribuiran materijal, načina komunikacije i datuma komunikacije;
- ukoliko su EU odobrenim RMP predviđene dodatne mjere minimizacije rizika (npr. edukativni materijal i dr.) neophodno je dostaviti izjavu o usklađenosti materijala koji se dostavlja zdravstvenim radnicima u Crnoj Gori sa materijalom koji je odobren u zemljama EU, ili koji je odobren od strane ALIMS ili HALMED. **U Crnoj Gori se mogu distribuirati edukativni materijali odobreni od strane ALIMS ili HALMED, na srpskom, odnosno hrvatskom jeziku, uz korekciju kontakt podataka koji upućuju na lokalno regulatorno tijelo i nosioca dozvole.** U slučaju da se edukativni materijali zdravstvenim radnicima dostavljaju lično, ili putem pošte, potrebno je prednju stranu koverta **obilježiti oznakom** koju je pripremio CInMED. Oznaka je dostupna [ovdje](#);
- **pripremljeni edukativni materijal koji će se distribuirati zdravstvenim radnicima/pacijentima u Crnoj Gori, se dostavlja CInMED na odobrenje isključivo u slučaju kada nijesu dostupni odobreni edukativni materijali na nekom od jezika u službenoj upotrebi u Crnoj Gori;**
- u slučaju da se dostavlja EU odobreni RMP kojim su predviđene dodatne mjere minimizacije rizika, koje se ne razlikuju u odnosu na prethodno dostavljenu verziju RMP, priložno pismo također treba da sadrži sve nabrojane informacije o bezbjednosnim rizicima, dodatnim mjerama minimizacije rizika koje su na snazi i edukativnom materijalu koji je u upotrebi, uz napomenu da nema razlika u odnosu na prethodno dostavljenu verziju RMP. Ukoliko razlike u odnosu na prethodnu verziju postoje, one treba da su jasno navedene na priložnom pismu, kao i plan za njihovu implementaciju;

*** Dodatna napomena: ukoliko se RMP dostavlja za lijek koji se ne nalazi (ili nije planirano da se uskoro nađe) u prometu, dodatne mjere minimizacije rizika u smislu edukacije zdravstvenih radnika i distribucije edukativnog materijala je potrebno implementirati neposredno prije stavljanja lijeka u promet. U tom slučaju, plan komunikacije se može dostaviti naknadno, a ne istovremeno sa RMP, uz odgovarajuću informaciju o tome u priložnom pismu. Plan komunikacije se može ažurirati, u skladu sa novim informacijama o zdravstvenim radnicima koji propisuju/izdaju/primjenjuju lijekove, uz obavezu nosioca dozvole da ažuriranu verziju dostavi CInMED u vidu dodatne dokumentacije za odgovarajući RMP.**

Nakon završene implementacije dodatnih mjera minimizacije rizika u skladu sa dostavljenim planom komunikacije, nosilac dozvole je dužan da o tome obavijesti CInMED (putem e-maila).

Tom prilikom, potrebno je dostaviti distribuirane materijale u vidu pdf dokumenata, kako bi bili postavljeni na portal CInMED.