

Vodič za implementaciju dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (ALMBiH)

Edukativni programi predstavljaju dodatne mjere minimiziranja rizika (dMMR) (*Module XVI Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP*) i obično uključuju edukativni materijal(e) (EM) čiji je cilj minimiziranje važnog rizika i/ili maksimiziranje odnosa koristi i rizika lijeka. Sadržaj bilo kog edukativnog materijala trebao bi biti u potpunosti usklađen sa trenutno odobrenim podacima o lijeku, tj. rezimeom glavnih karakteristikama lijeka (SmPC), uputstvom za pacijenta (PIL) i označavanjem, ali tako da ih dopunjuje, a ne da ponavlja informacije navedene u SmPC-u i PIL-u.

Za razliku od rezimea glavnih karakteristika lijeka (SmPC), uputstva za pacijenta (PIL) i Teksta za spoljašnje i unutrašnje pakovanje, koji sadrže sve relevantne informacije o lijeku i spadaju u rutinske mjere minimizacije rizika za sve odobrene lijekove, edukativni materijali se fokusiraju na jedno ili više značajnih bezbjednosnih rizika pojedinih lijekova, tako da pružaju jasne informacije samo o datim rizicima i koncizno opisuju mjere koje je potrebno preduzeti kako bi se spriječila ili smanjila mogućnost njihove pojave ili kako bi se smanjila njihova težina.

Edukativni materijali mogu biti namijenjeni zdravstvenim radnicima i/ili pacijentima i njihovim starateljima.

Dodatne mjere minimizacije rizika su, u pravilu, opisane u planu upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) određenog lijeka.

Lijekovi koji imaju obavezu provođenja dodatnih mjera minimizacije rizika (dMMR) mogu biti stavljeni u promet na prostoru BiH nakon što za te lijekove ALMBiH izda obavještenje o prihvatanju dMMR.

U postupku odobravanja dMMR, ALMBiH provodi komunikaciju putem (lokalne) odgovorne osobe za farmakovigilansu nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u Bosni i Hercegovini.

Sadržaj dodatnih mjera minimizacije rizika za lijekove koji pored dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH posjeduju i dozvolu za stavljanje u promet u EU

Kada Komitet za procjenu rizika na području farmakovigilance (eng. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) preporuči razvoj i distribuciju edukativnog materijala, a odobri ga Komitet za lijekove za humanu upotrebu (eng. *Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) ili Koordinaciona grupa za međusobno priznavanje i decentralizovane postupke-za humane lijekove (eng. *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human*, CMDh), ključni elementi bilo kog edukativnog materijala dogovoreni su na nivou EU. Nakon toga, nacrti edukativnih materijala sa svim ključnim elementima trebaju biti dostavljeni od strane nosioca dozvole u ALMBiH na procjenu, a zatim implementirani po dobijanju obavještenja od strane ALMBiH-a.

Sadržaj dodatnih mjera minimizacije rizika za lijekove koji nisu odobreni u EU

Za lijekove koji nisu odobreni u EU, nacrti edukativnih materijala sa svim ključnim elementima trebaju biti dostavljeni od strane nosioca dozvole u ALMBiH na procjenu nakon donošenja odluke za uvođenjem dMMR (kroz RMP).

Uslovi dMMR su opšte prirode te detalji moraju biti razrađeni od strane nosioca dozvola. Kada su dMMR definisane u planu upravljanja rizikom (RMP), ključni elementi koji moraju biti prisutni u dMMR opisani su u RMP-u.

Svi ključni elementi moraju biti uključeni ispravno i u cjelosti (ali ne nužno doslovno) u edukativni materijal za Bosnu i Hercegovinu.

S ciljem osiguravanja jasnoće, konzistentnosti i prepoznatljivosti dMMR u praksi te kako bi naglasak bio na važnim rizicima koji se trebaju minimizirati i preporukama za njihovu prevenciju i/ili minimiziranje, sadržaj dMMR mora zadovoljavati sljedeće uslove:

1. Edukativni materijal mora biti izrađen prema reprezentativnom [uzorku za izradu](#) te mora sadržavati standardne rečenice kao što su:

- Na naslovnoj stranici edukativnog materijala mora biti jasno definisana ciljna grupa kojoj je edukativni materijal namijenjen te mora sadržavati standardne rečenice iz uzorka za izradu.
- Na prvoj stranici (stranica iza naslovne) edukativnog materijala treba biti prisutan sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i minimiziranje kako bi se pružile ključne poruke ciljanom primaocu.
- Broj verzije i datum (u formatu mjesec/godina) moraju biti navedeni u edukativnom materijalu na svakoj njegovoj stranici. Za edukativni materijal dostupan u audiovizualnom formatu potrebno je jasno navesti broj verzije i datum na njegovom samom početku.
- Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava mora biti uključen u tekst svakog edukativnog materijala pri čemu se poziv za prijavljivanje razlikuje u zavisnosti od ciljne grupe kojoj je edukativni materijal namijenjen: pacijenti neželjena dejstva prijavljuju zdravstvenim radnicima (ljekarima, farmaceutima), a zdravstveni radnici, na obrascu za prijavu namijenjenom zdravstvenim radnicima, Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH.
- Ako je lijek pod “dodatnim praćenjem”, posebna standardna rečenica koja poziva na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva mora biti uključena u edukativni materijal zajedno s istaknutim simbolom okrenutog jednakostraničnog crnog trougla.
- U tekstu edukativnog materijala mora postojati izjava o tome gdje i kako se mogu dobiti dodatne kopije edukativnih materijala, uključujući internetsku stranicu ALMBiH-a.

2. Tekst edukativnog materijala mora biti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH. U slučaju *online* materijala sadržaj cijele internetske stranice/portala mora biti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.

3. Informacije koje nisu povezane s važnim rizicima i nisu dio ključnih elemenata trebaju biti izbrisane kako bi edukativni materijal bio što sažetiji, jasniji i svrsishodniji. Naročito, ako je riječ o informacijama koje su već opisane u informacijama o lijeku (SmPC/PIL/tekst pakovanja).

4. Tekst edukativnog materijala ne smije sadržavati nikakve promotivne poruke.

5. Kroz cijeli edukativni materijal treba se koristiti ime aktivne supstance lijeka kad god je moguće. Pakovanje lijeka i Uputstvo o lijeku mogu biti korišteni za ostavljanje kontakt informacija nosioca dozvole. Odstupanje od ovih uputstava moguće je samo uz dostavljanje odgovarajućeg obrazloženja.

6. Pojmovi "edukativni materijal" i "dodatne mjere minimizacije rizika" trebaju se koristiti kad god je moguće u tekstu edukativnog materijala.
7. Potrebno je izbjegavati navođenje informacija iz kliničkih ispitivanja, osim ako nisu dio ključnih elemenata.
8. Korištenje fotografija i/ili slika je dopušteno samo ako prate i razjašnjavaju tekst edukativnog materijala ili su dio ključnih elemenata.
9. Ako je edukativni materijal dostupan i *online* (edukativni materijal dostupan na internetu) potrebno je navesti internetsku stranicu. Za više detalja pogledajte dio "Materijal dostupan na internetu".
10. Navođenje literaturnih referenci je potrebno izbjegavati.

Raspored i dizajn dMMR

Prilikom razvoja dMMR potrebno je slijediti uzorak za izradu te se trebaju primijeniti sljedeće preporuke:

1. Pravila koja se primjenjuju za raspored i dizajn SmPC-a, uputstva o lijeku i označavanja pakovanja navedena u relevantnim smjernicama (poput *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal product for human use*) potrebno je slijediti i prilikom razvoja dMMR.
2. Broj različitih edukativnih materijala za svaki pojedini lijek, za bilo koju pojedinu ciljnu grupu mora biti ograničen. Treba uzeti u obzir mogućnost spajanja različitih edukativnih materijala za pojedinu ciljnu grupu za informaciju iste ili povezane prirode, koju naglašavaju
3. Edukativni materijali nisu zaštićeni autorskim pravima.
4. Logotip nosioca dozvole i/ili lijeka može se prikazati samo jednom i to na zadnjoj stranici edukativnog materijala pri čemu veličina logotipa ne smije biti veća od najveće korištene veličine fonta u dokumentu. Pravilo veličine logotipa vrijedi i za online materijal. U slučaju zajedničkog edukativnog materijala izostavlja se navođenje logotipova nosioca dozvola i/ili lijekova kao i kontakt podataka pojedinačnog nosioca dozvole, već se oni uvrštavaju u propratno pismo.
5. Naslovna i prva stranica edukativnog materijala moraju biti izrađene u skladu sa [uzorkom za izradu](#)

Smjernice za različite vrste dMMR

U zahtjevu za prihvatanje dMMR, podnosilac zahtjeva predlaže koja će vrsta dMMR biti korištena (npr. štampana brošura/vodič, audiovizualni materijal, audio materijal i sl.).

Kao dodatak dMMR u štampanom obliku, drugi oblici kao što su DVD, CD ili druga vrsta audiovizuelnog materijala, mogu biti prihvatljivi ako postoji jasna potreba za njima (npr. ako se referiše na kompleksan način primjene koji se može objasniti samo putem videa). Podnosilac zahtjeva treba argumentovano

obrazložiti izbor dodatka što će ALMBiH tokom postupka odobravanja dMMR ocijeniti. Svi oblici dMMR moraju biti dostupni ALMBiH-u kako bi se ocijenili i kako bi se odabrao optimalan format.

Materijal dostupan na internetu (*online* materijal)

Funkcionalna internetska stranica mora biti dostupna ALMBiH-u tokom postupka odobravanja dMMR. Nosilac dozvole je dužan dobiti obavještenje o prihvatanju od ALMBiH-a za sav sadržaj internetske stranice (content approval) prije njenog puštanja u produkciju.

Odgovornost je nosioca dozvole osigurati da online materijal(i):

- a. Sadrže samo informacije koje je odobrio ALMBiH.
- b. Ne sadrže poveznice na internetske stranice s promotivnim materijalom. Komercijalna internetska stranica nosioca odobrenja može sadržavati poveznicu koja vodi na internetsku stranicu s online edukativnim materijalima odobrenim od ALMBiH, ali internetska stranica s edukativnim materijalima ne smije sadržavati komercijalne i/ili promotivne poveznice (odnosno ne može upućivati na komercijalnu stranicu nosioca odobrenja).
- c. Nisu zaštićeni lozinkom. Potrebno je odgovarajuće obrazloženje ako nosilac dozvole smatra kako je potrebno da dMMR budu dostupne na internetskoj stranici koja zahtijeva lozinku i nije dostupna opštoj javnosti. ALMBiH će odluku o potrebi upotrebe lozinke donijeti za svaki slučaj pojedinačno, zavisno od lijeka, rizika, samog materijala za minimizaciju rizika, kao i dostavljenom obrazloženju.

Materijal dostupan na Internetu (dostupan *online*) je prihvatljiv ako zadovoljava sljedeće uslove:

1. Identičan je papirnoj verziji edukativnog materijala. Nosilac dozvole mora dostaviti izjavu da je *online* materijal identičan odobrenoj štampanoj verziji.

2. Ime internetske stranice/portala koristi nekomercijalnu web adresu koja ne sadrži zaštićeno ime lijeka. Zaštićeno ime lijeka može biti dio internetske adrese ako je riječ o internetskoj podstranici kojoj se pristupa nakon ulaska na glavnu stranicu. Primjer za lijek zaštićenog imena Venera:

- Dozvoljeno: www.edukativnimaterijali.ba, www.edukativnimaterijali.ba/edukacija/Venera
- Nije dozvoljeno: www.venera.ba

3. Nosilac dozvole ima štampanu verziju edukativnog materijala dostupnu na zahtjev kao dodatak *online* materijalu. Izuzetak od tog zahtjeva su slučajevi kada online materijal ne može biti konvertovan u štampani ekvivalent, kao što je video.

4. Ako je moguće, *online* materijal mora biti dostupan kao PDF, s jednostavnom opcijom ispisa.

5. Internetska stranica /portal opisuje kako je moguće zatražiti dodatne kopije materijala te navodi internetsku stranicu ALMBiH-a kao jedan od mogućih izvora edukativnih materijala.

6. Kada su edukativni materijali koji su dostupni *online* distribuirani prvi put, mora biti upućena barem jedna štampana verzija materijala. Kada su materijali koji su dostupni i *online* ažurirani, dovoljno je poslati propratno pismo koje upućuje na internetsku stranicu na kojoj se nalazi *online* materijal. Pogledajte dio "Distribucija dMMR" za više detalja.

Način distribucije

- Pojam aktivna distribucija označava distribuciju dodatnih mjera minimizacije rizika svim definisanim ciljnim grupama.

Prva odobrena verzija edukativnog materijala za minimizaciju rizika uvijek mora biti distribuirana kao štampana verzija (barem jedan primjerak, čak i ako je materijal dostupan i u digitalnom obliku) cijeloj definisanoj ciljnoj grupi, osim ako je ALMBiH odobrio drugačije.

- Pojam distribucija na zahtjev označava da je edukativni materijal dostupan i može biti zatražen. Odluka da se edukativni materijal distribuira na zahtjev može se donijeti ako je ciljna grupa već obaviještena o sadržaju edukativnog materijala, na primjer u slučaju dopune prethodno odobrenih i distribuiranih materijala.

U slučaju aktivne distribucije, nosilac odobrenja mora navesti u planu distribucije kako će materijal biti distribuiran. To se može napraviti na sljedeće načine:

- *Propratno pismo sa štampanim materijalima*

U slučaju prve distribucije edukativnih materijala, uz slanje štampane verzije edukativnih materijala dogovorenim ciljnim grupama potrebno je dostaviti i propratno pismo kako bi se edukativni materijali predstavili svakoj grupi na isti način. Propratno pismo sadrži uputstvo kako se dodatne verzije štampanog materijala mogu zatražiti te, ako je primjenljivo, upućuje na *online* materijal.

Kada su *online* materijali distribuirani prvi put, mora biti poslana barem jedna štampana kopija edukativnog materijala.

Propratno pismo ne sadrži logotip nosioca odobrenja i/ili lijeka.

- *Propratno pismo s referencom na online edukativni materijal*

U slučaju *online* edukativnih materijala koje nije moguće distribuirati na papiru (npr. audiovizuelni materijal) i u slučaju kada je *online* edukativni materijal ažuriran, dovoljno je distribuirati samo propratno pismo koje upućuje na internetsku stranicu s *online* edukativnim materijalom.

Propratno pismo ne sadrži logotip nosioca odobrenja i/ili lijeka.

- *Distribucija putem elektronske pošte*

Distribucija edukativnih materijala putem elektronske pošte moguća je samo ako je ciljna grupa zdravstveni radnici i ako će navedenu elektronsku poštu umjesto nosioca dozvole uputiti odgovarajuća strukovna organizacija zdravstvenih radnika (npr. komora, društvo, udruženje), ako je primjenljivo. Navedeno je potrebno jasno definisati u propratnom pismu i u sklopu zahtjeva.

Navedena mogućnost distribucije ne obavezuje organizacije zdravstvenih radnika na njeno provođenje umjesto nosioca dozvole, te ALMBiH ne preuzima odgovornost za moguće nastale troškove u navedenom postupku.

Distribucija putem elektronske pošte može biti primjenjena izuzetno u slučajevima vanrednog stanja i za distribuciju prve odobrene verzije edukativnog materijala (koja se u regularnim okolnostima vrši samo u štampanoj verziji cijeloj ciljnoj grupi - vidjeti iznad).

U oba navedena slučaja neophodno je da organizacije zdravstvenih radnika za svakog potencijalnog primaoca ima podatak o adresi elektronske pošte.

U slučaju zdravstvenih radnika dostupnih samo putem poštanske adrese potrebno je zatražiti podatak od organizacije zdravstvenih radnika, te materijal uputiti na odgovarajuću kliniku i /ili bolničku apoteku te ustanove.

Neophodna je pismena potvrda dostavljena od nosioca dozvole da je elektronska distribucija provedena, tj. izjava da nosioc dozvole posjeduje dokaz o povratno zaprimljenom e-mail-u ili pismenu potvrdu od zdravstvenog radnika.

Distribuciju izmjenjenih verzija, kao i redistribuciju, moguće je provesti putem elektronske pošte ako su ispunjeni svi ovdje opisani uslovi.

Prilikom distribucije putem elektronske pošte mora se poštovati odobrena ciljna grupa i datum distribucije. Nosioci odobrenja su dužni usaglasiti način praćenja distribucije dMMR-a putem elektronske pošte (prijema i pročitivosti) s organizacijom zdravstvenih radnika te postupanje u slučaju zaprimanja povratnih informacija o nevažećim adresama elektronske pošte.

Naziv elektronske pošte treba biti naveden na sljedeći način: VAŽNO! Edukativni materijal za <ljekare> <apotekare> <medicinske sestre> prihvaćen od ALMBiH-a_<Naziv edukativnog materijala koji uključuje zaštićeni naziv lijeka i (INN)>. Primjer naslova elektronske pošte: VAŽNO! Edukativni materijal za ljekare prihvaćen od ALMBiH-a_Vodič za pravilnu primjenu lijeka XY (INN).

U tijelu elektronske pošte potrebno je pružiti kratak opis šta se dostavlja i zašto, slično opisu koji je dat u priloženom pismu priloženom uz štampane verzije dMMR.

Količina distribuiranih dMMR

Prilikom distribucije edukativnog (ih) materijala nosilac dozvole je dužan osigurati da svaki primaoc zaprimi primjerak svake vrste edukativnog materijala, ako je primjenljivo. Nosioc odobrenja je dužan obavijestiti primaoca edukativnog materijala o načinu kako se mogu nabaviti dodatne kopije edukativnog (ih) materijala kako bi se osiguralo da svi koji trebaju i zaprime određeni edukativni materijal. Dodatno, uz distribuciju štampane verzije materijala, nosilac odobrenja može razmotriti prilaganje dodatnih kopija edukativnog (ih) materijala u PDF obliku na elektronskom mediju (CD, DVD, USB-stick, i sl.)

Distribucija i redistribucija izmjenjenih dMMR

Uz zahtjev za odobravanjem izmjene dMMR, nosilac odobrenja je obavezan dostaviti plan distribucije koji opisuje ciljnu grupu i način na koji će se distribucija odvijati, uključujući i redistribuciju dMMR. Sadržaj i ocjena plana redistribucije provodi se na jednak način kao i prilikom ocjene inicijalnog zahtjeva za prihvatanje dMMR.

Ciljne grupe (primaoci edukativnog materijala)

- Prilikom izmjene dMMR potrebno je razmotriti trebaju li se izmjeniti i prethodno dogovorene ciljne grupe.

Način distribucija izmjenjenih dMMR

- Odluka za aktivnu distribuciju prethodno dogovorenim ciljnim grupama može biti donesena za edukativni materijal koji sadrži značajno promijenjenu poruku ciljnoj grupi, kao što je promjena u ključnim elementima ili dodaci povezani s mjerama minimizacije rizika u RMP-u koje su dovele do ažuriranja.
- Izmjenjena verzija edukativnog materijala **uvijek mora biti aktivno distribuirana novoj ciljnoj grupi**. Nova ciljna grupa u tom slučaju po prvi put zaprima edukativni materijal te je potrebno slijediti zahtjeve ovog uputstva za distribuciju inicijalne verzije materijala. Za *online* dostupan edukativni materijal distribucija može biti ograničena na prpratno pismo koje upućuje na internetsku stranicu s novom verzijom edukativnog materijala.
- Ciljne grupe koje su primile prethodnu papirnu verziju edukativnog materijala mogu zaprimiti promijenjenu verziju u štampanom ili elektronskom obliku. Za *online* dostupan edukativni materijal distribucija može biti ograničena na prpratno pismo koje upućuje na internetsku stranicu s novom verzijom edukativnog materijala.
- Distribucija izmjenjenog edukativnog materijala na zahtjev postojećoj ciljnoj grupi je prihvatljiva ako novi, izmjenjeni edukativni materijal sadrži istu poruku i predlaže iste mjere kao i prethodno distribuirana verzija. Nosioc dozvole čini materijale dostupnim na zahtjev (za online materijale putem internetske stranice) samo nakon što je ALMBiH izdao Obavještenje o njihovom prihvatanju.

Rok za distribuciju dMMR

- Inicijalna (prva) distribucija za novoodobrene lijekove treba biti provedena prije stavljanja lijek(ov)a u promet, najmanje 14 dana prije planiranog datuma stavljanja, kako bi se spriječilo da interval između distribucije edukativnih materijala i stavljanja lijek(ov)a u promet bude predug.
- Inicijalna (prva) distribucija za već od ranije odobrene lijekove treba biti provedena u roku od 30 dana od dana zaprimanja Obavještenja o prihvatanju od strane ALMBiH-a. U određenim situacijama, zavisno od bezbjednosnog pitanja, ALMBiH može odrediti kraći rok za distribuciju ili može izuzetno odobriti duži rok za distribuciju na osnovu odgovarajućeg obrazloženja nosioca dozvole.
- Aktivnu distribuciju izmijenjene verzije edukativnog materijala potrebno je provesti u roku od 30 dana. U određenim situacijama, u zavisnosti od bezbjednosnog pitanja i hitnosti, ALMBiH može odrediti kraći rok za distribuciju izmijenjene verzije edukativnih materijala.

Podnošenje izvještaja o završenoj distribuciji dMMR

Nosioci dozvole obavještavaju ALMBiH putem e-adrese MMR@almbih.gov.ba o završenoj distribuciji dMMR, nakon čega ALMBiH omogućava dostavljanje Izvještaja o distribuciji dMMR putem e-portala.

Podnošenje zahtjeva za prihvatanje dMMR (uvođenje dMMR)

Za novoodobrene lijekove, zahtjev za prihvatanje dMMR potrebno je podnijeti nakon dobijanja dozvole za stavljanje u promet ukoliko su ispunjeni uslovi za dostavljanje dMMR opisani predmetnim vodičem.

Za već odobrene lijekove kod kojih se prvi put uvodi dMMR, zahtjev za prihvatanje dMMR potrebno je podnijeti najkasnije u roku od 60 dana od dana donošenja odluke za uvođenjem dMMR ili u roku propisanom odlukom o uvođenju dMMR (npr. ishod referala, ocjena PSUR-a, RMP-a i sl.).

Dostavljanje potrebne dokumentacije

Dokumentacija vezana za procjenu mjera minimizacije rizika (dMMR) dostavlja se putem e-portala:

1. Prpratno pismo (zahtjev) potpisano od strane odgovorne osobe za farmakovigilansu u BiH koje sadrži:

- kontakt podatke nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet i kontakt podatke osobe imenovane od strane nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet za provođenje poslova farmakovigilanse u BiH
- podatke o regulatornom postupku kojim su implementirane dodatne MMR (šifra postupka, datum odobrenja) zajedno s prpratnom dokumentacijom (npr. CHMP/CMDh/odluka ili odluka Evropske komisije, zadnji odobreni Plan upravljanja rizicima (RMP), Izvještaj o ocjeni, mišljenje regulatornog tijela ili dr.).
- detaljni plan implementacije i distribucije koji sadrži informacije o:
 - ciljnim grupama,
 - načinu distribucije,
 - predviđenom datumu distribucije i učestalosti redistribucija,
 - predviđenom datumu stavljanja lijeka na tržište (*u slučaju da se lijek(ovi) još ne nalazi(e) na tržištu*)

2. Prijedloge dMMR na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH (čist tekst) i odobreni dMMR u EU (ako je primjenljivo)

- ako je riječ o izmjeni dMMR prethodno prihvaćenih od strane ALMBiH-a, potrebno je priložiti prijedloge izmijenjenih dMMR (čist tekst) i s naznačenim izmjenama ("track changes"), pri čemu je izmjene potrebno provesti na zadnjim verzijama dMMR prihvaćenim od strane ALMBiH-a.
- za online materijale potrebno je dostaviti cjelokupni sadržaj na odobrenje (u obliku screenshot-ova, PDF-ova, putem pristupa testnoj okolini, ili sl.)

3. Zadnji odobreni Plan upravljanja rizicima (RMP)

4. Potvrdu o plaćenim troškovima (troškovi stručnog mišljenja (100 KM) i troškovi administrativne takse u iznosu 5 KM)

Podnošenje zahtjeva za prihvatanje izmjene dMMR

Nosilac dozvole mora podnijeti prethodno prihvaćene dMMR na ocjenu ALMBiH-u kada:

- se promijene ključni elementi ili mjere minimizacije rizika definisane u dMMR
- je to zatraženo/preporučeno u određenom regulatornom postupku
- su postale dostupne nove informacije i preporuke koje se tiču bezbjednosnog pitanja koje se minimizira predmetnim dMMR

Zahtjev za prihvatanje izmjene dMMR potrebno je podnijeti unutar 30 dana od dana nastanka jedne od gore navedenih situacija, osim ako tačan rok nije definisan u određenom regulatornom postupku.

Ako je riječ o manjim jezičkim izmjenama koje ne mijenjaju ključne elemente ili predloženo postupanje u dMMR, nosilac dozvole se savjetuje da navedene izmjene podnese zajedno s izmjenom koja mijenja ključne elemente ili druge dijelove dMMR.

Podnošenje i ocjena izmjene dMMR provodi se na isti način i prema jednakim zahtjevima kao što je opisano u prethodnom dijelu „Podnošenje zahtjeva za prihvatanje dMMR“

Prilikom ažuriranja prethodno odobrenih edukativnih materijala potrebno ih je dopuniti kako bi odgovarali važećim opštim smjernicama kao i uzorku za izradu dMMR.

Ako je za važne rizike navedene u dMMR distribuirano pismo zdravstvenim radnicima (eng. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHCP) i/ili je provedeno ažuriranje informacija o lijeku (SmPC, PIL, tekst pakovanja), tekst dMMR treba biti u skladu s tim izmjenjen.

Postupanje po zaprimanju Obavijesti o prihvatanju dodatnih MMR od strane ALMBiH-a

Po završetku postupka prihvatanja, ALMBiH izdaje štampano Obavještenje o prihvatanju dodatnih MMR za pojedini lijek kojim se prilažu prihvaćene štampane verzije dMMR (čist tekst).

Od nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet za provođenje poslova farmakovigilanse traži se da u roku od 30 dana od dana zaprimanja Obavijesti o prihvatanju dostavi grafička rješenja edukativnih materijala u PDF obliku putem e-portala ALMBiH.

Ako je potreban duži rok za dostavljanje grafičkih rješenja o istome je potrebno obavijestiti ALMBiH putem e-adrese MMR@almbih.gov.ba.

Nakon zaprimanja PDF verzija, iste se objavljuju u Spisku lijekova s dodatnim MMR prihvaćenim od strane ALMBiH-a te u bazi lijekova ALMBiH-a pored rezimea glavnih karakteristika lijeka i uputstva o lijeku te se prilažu dosjeu lijeka.

Podnošenje zahtjeva za izmjenu dMMR - uklanjanje uslova o provođenju dMMR

Nosioci dozvole podnose ALMBiH-u zahtjev za uklanjanje uslova o provođenju dMMR na način da u elektronskom obliku dostave:

1. Proradno pismo (zahtjev) potpisano od strane odgovorne osobe za farmakovigilansu u BiH koje sadrži:

- kontakt podatke nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH,
- podatke o regulatornom postupku kojim je odobreno uklanjanje uslova o provođenju dMMR (šifra postupka, datum odobrenja) zajedno s prapratnom dokumentacijom (npr. CHMP/CMDh odluka ili odluka Evropske komisije, zadnji odobreni Plan upravljanja rizicima (RMP), Izvještaj o ocjeni, mišljenje regulatornog tijela ili dr.).

2. Zadnji odobreni Plan upravljanja rizicima (RMP).

U roku od 14 dana od dana zaprimanja validnog zahtjeva, ALMBiH će izdati štampano Obavještenje o prihvatanju izmjene dodatnih MMR odnosno prihvatanje o uklanjanju uslova.

Postupanje u slučaju postojanja dMMR za lijekove različitih nosioca dozvole koji sadrže istu aktivnu supstancu

ALMBiH potiče izradu jedinstvenih, zajedničkih edukativnih materijala za lijekove koji sadrže istu aktivnu supstancu/kombinaciju aktivnih supstanci. ALMBiH će od odgovornih osoba za farmakovigilansu nosioca dozvole u BiH putem elektronske pošte zatražiti da zajednički pripreme i distribuiraju jedan zajednički edukativni materijal.

Takav postupak se odnosi na situacije u kojima učestvuju dva ili više nosioca dozvole. U takvim situacijama očekuje se saradnja između nosioca dozvole, pri čemu ALMBiH pruža podršku. Komunikacija između nosioca dozvole i ALMBiH-a se odvija putem jednog nosioca dozvole izabranog od strane učesnika u postupku kao kontakt osobu ukoliko u postupku učestvuje pet ili više nosioca dozvole. Ukoliko je u postupak uključeno do pet nosioca dozvole, ALMBiH komunicira direktno sa svim učesnicima u postupku.

Cijeli postupak se provodi na jednak način i prema jednakim zahtjevima kao što je opisano u prethodnom dijelu "Podnošenje zahtjeva za prihvatanje dMMR".

Cilj postupka je izraditi zajedničke dMMR koje ne sadrže zaštićena imena lijekova, nego ime aktivne supstance i koje će biti distribuirane od strane učesnika u postupku. Distribucija podrazumijeva da nosioci dozvole mogu ALMBiH-u dostaviti na prihvatanje distributivnu listu u sekvencama (svaki nosilac dozvole jednu sekvencu distributivne liste), pri čemu je pojedini nosilac dozvole odgovoran za distribuciju samo onim ciljnim grupama koje su uvrštene u sekvencu koju je dostavio ALMBiH-u. Svaki nosilac dozvole je odgovoran za distribuciju dMMR-a na sva mjesta gdje je putem ovlaštenog distributera plasirao lijek na tržište BiH. Izvještaj o provedenoj distribuciji dostavlja pojedinačni nosilac dozvole za mjesta distribucije koje su definisali u svom sistemu a koji uključuje podatke o distribuciji lijeka od ovlaštenog distributera u BiH.

Izuzeće od implementacije dMMR u Bosni i Hercegovini

Izuzeće od implementacije dMMR u Bosni i Hercegovini nosilac dozvole može zatražiti od ALMBiH-a samo u postupku odobravanja zajedničkih dMMR.

Navedeno izuzeće ALMBiH odobrava po zaprimanju pojedinačnog zahtjeva za izuzećem i to samo u slučaju da lijek koji ima obvezu provođenja dMMR neće biti stavljen u promet u BiH unutar 3 mjeseca od predviđenog datuma distribucije dMMR.

Navedeno izuzeće se odnosi samo na učesće u trenutnom postupku izrade i odobravanja zajedničkih dMMR i ne predstavlja potpuno izuzeće od implementacije dMMR u Bosni i Hercegovini. Naime, ako nosilac dozvole planira staviti u promet u BiH lijek koji ima obvezu provođenja dMMR, dužan je prethodno dobiti obavještenje o prihvatanju ALMBiH-a, na način gore opisan u dijelu "Podnošenje zahtjeva za prihvatanje dMMR (uvođenje dMMR)".

Zahtjev za izuzećem se podnosi putem elektronske pošte na adresu MMR@almbih.gov.ba i odobrenje istog nije moguće dobiti telefonskim putem.

Ovaj vodič stupa na snagu od 01.09.2025. god.