

# Checkliste Erstellung Educational Material / Schulungsmaterial (Printmaterialien)

---

Version 1.0, August 2017

## I. Formale Vorgaben an das Schulungsmaterial

- Disclaimer, z.B.

Fachkreise:

*<Diese/r Leitfaden/Informationsbroschüre/etc> ist verpflichtender Teil der Zulassung von <WIRKSTOFF, ggf. Wirkstärke, ggf. Darreichungsform, ggf. Indikation> und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von <schwerwiegenden Nebenwirkungen> <bedeutendem Risiko xyz> zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von < WIRKSTOFF, ggf. Wirkstärke, ggf. Darreichungsform, ggf. Indikation > zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden/ Informationsbroschüre/ etc.> soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die <WIRKSTOFF, ggf. Wirkstärke, ggf. Darreichungsform, ggf. Indikation> verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.*

Falls nur Patienteninfo erforderlich:

*<Diese/r Leitfaden/Informationsbroschüre/etc>ist verpflichtender Teil der Zulassung von <WIRKSTOFF, ggf. Wirkstärke, ggf. Darreichungsform, ggf. Indikation> und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von <schwerwiegenden Nebenwirkungen> <bedeutendem Risiko xyz> zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von < WIRKSTOFF, ggf. Wirkstärke, ggf. Darreichungsform, ggf. Indikation > zu erhöhen. Dieser <Leitfaden/Informationsbroschüre/etc.> zur Anwendung von WIRKSTOFF <ggf. Darreichungsform, ggf. Wirkstärke, ggf. bei der Behandlung von <Anwendungsgebiet>> soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von <WIRKSTOFF, ggf. Darreichungsform, Wirkstärke, ggf. bei der Behandlung von <Anwendungsgebiet> kennen und berücksichtigen.*

- „Blaue Hand“ Symbol enthalten und an der richtigen Stelle (auf erster Seite oben, bei mehrseitigen Dokumenten (mindestens 5-7 Seiten oder mehr) kann das Symbol zusätzlich auf der Rückseite unten aufgebracht werden). Falls kein ausreichender Platz mehr für die „Blaue Hand“ auf der letzten Seite ist, soll keine Extraseite gewählt werden.
- einheitliche Verwendung des „Blaue Hand-Symbols“ bei Informations- bzw. Schulungspaketen, die aus mehreren Materialien bestehen
- bei harmonisierten Schulungsmaterialien kein Firmenlogo
- Versionierung / Versionskontrolle
- Seitenzahl
- Stand der Information (Datum der Genehmigung, mind. Monat und Jahr)

- Bullet Points, Tabellen, wo immer für eine bessere Übersichtlich- und Verständlichkeit des zu vermittelnden risikominimierenden Inhalts möglich
- (optional) Kurz-URL BfArM: <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial/> oder PEI: <http://www.pei.de/schulungsmaterial>
- (optional) Verweis Firmenhomepage: direkter Link zu den Gebrauchs- und/oder Fachinformationen der Arzneimittel, wo auch die Schulungsmaterialien hinterlegt sind, frei von werbenden Inhalten

**Standardhinweise/Texte im Schulungsmaterial**

Individuelles Schulungsmaterial:

*Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Gebrauchsinformation von [Bezeichnung Arzneimittel] und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <Unternehmenswebseite>.*

Harmonisiertes Schulungsmaterial:

*Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation / Gebrauchsinformation von INN-haltigen Arzneimitteln und auf den Webseiten der Zulassungsinhaber.*

- Standardtext zur Meldung von Nebenwirkungen:

**Adressat HPC:**

*Meldung von Nebenwirkungen*

*Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem [BfArM/ PEI] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> ODER Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen, [www.pei.de](http://www.pei.de)), anzuzeigen.“*

**Adressat Patient:**

*Meldung von Nebenwirkungen*

*Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem [BfArM/ PEI] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) ODER Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51- 59, 63225 Langen, [www.pei.de](http://www.pei.de)) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.“*

- Unterliegt der Wirkstoff dem „Additional Monitoring“?  
Sollte dies so sein, ist das „schwarze Dreieck“ und ein erläuternder Satz aufzunehmen:

**Adressat HPC:**

*"[Dreieck] Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten."*

**Adressat Patient:**

*"[Dreieck]" Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten.*

- Sind die Kernbotschaften aus den festgelegten *Key Elements* gemäß RMP Annex 10 (bzw. Annex 6 gemäß GVP V rev 2) beachtet und entsprechend fokussiert (so wenig wie möglich, so viel wie für die Implementierung der Schulungsmaßnahme nötig) dargestellt?
- Ggf. Literaturverzeichnis/ Quellenangaben

## **II. Formale Vorgaben an das Anschreiben für Fachkreise (soweit zutreffend)**

- „Blaue-Hand“ Symbol, bei postalischem Versand muss das Symbol auch auf den Umschlag aufgebracht werden
- Datum
- Kontaktdaten (Unternehmen, Adresse, Telefon, Fax, Homepage)
- Nennung der AkdÄ und ggf. AMK als Adressaten für die Meldung von Nebenwirkungsberichten durch Ärzte bzw. Apotheker. *„Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de, Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAWMeldung/index.html> oder der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Telefon: 030 40004-552, Fax: 030 40004-553, E-Mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de) zu melden.“*

## **III. Vorgaben für die Vorlage der Unterlagen**

### **A. Vorlage von Schulungsmaterial (ohne vorherige Harmonisierung)**

#### **Einreichung über CESP**

- Anschreiben für die CESP-Einreichung.**
  - Wirkstoff
  - Arzneimittelbezeichnung/en, mit den entsprechenden EU-Verfahrensnummern und nationalen Eingangsnummern (ENR), sofern bereits bekannt
  - Angabe ob Erst-Einreichung oder Aktualisierung

- ggf. Angabe der zugrundeliegenden Änderungen des RMP bzw. der SmPC und das zugehörige Verfahren (Zulassung, Renewal, Variation, PSUR, Referral (Bezug: Referral-Nummer), Signal (Bezug: EPITT Nr.))
- E-Mail-Adresse und Telefonnummer des verantwortlichen Ansprechpartners
  
- Relevante Annexe des RMP: 10 und ggf. Annex 11 des RMP (GVP V, rev. 1) bzw. Annex 6 (GVP V, rev. 2)**
  
- Fach- und Gebrauchsinformationen (bzw. bei bereits zugelassenen CAPs → Link auf die aktuelle SmPC auf der EMA-Webseite)**
  
- Entwurf des Schulungsmaterials als Word-Datei**
  - Bei Folgeeinreichung/ Im Zuge der Kommentierung ist sowohl eine „Tracked Change-Version“ als auch eine „Clean-Version“ einzureichen
  
- Mock-ups**
  - Angaben zur Größe (z.B. DIN A5, Checkkartenformat oder Spanne für die Größe bei Patientenkarten, -pässen) und Darstellung der Art der Faltung/Heftung
  
- Dateinamenskonvention** für das Schulungsmaterial wurde beachtet
  - Fachkreise: „edumat-hcp-[variabel].ext“
  - Patienten: „edumat-pat-[variabel].ext“
  - Länge des Dateinamens darf 80 Zeichen nicht überschreiten
  
- Kommunikationsplan**
  - vorgesehener Verteilerkreis/Zielgruppen
  - Art der Zustellung/Bereitstellung nebst Begründung hierfür
  - Geplantes Datum der erstmaligen Verbreitung/Kommunikation
  - Telefonnummer/Kontaktdaten für Nachbestellung
  - Angabe, wie nach der initialen Abgabe des Materials später hinzukommende Anwender, die dieses bisher nicht erhalten haben, an das Material gelangen können, damit das Schulungsmaterial zum Zeitpunkt der Verordnung/Abgabe verfügbar ist.

Beispiele:

  - (a) QR-Code auf dem Material, der zum Schulungsmaterial führt;
  - (b) Angabe eines Links (elektronischer Verweis) zum Schulungsmaterial in der Gebrauchsinformation inklusive Telefonnummer/Kontaktdaten für Patienten/Ärzte für die Möglichkeit der Nachbestellung;
  - (c) Angabe eines Links zum Schulungsmaterial in der Fachinformation
  - (d) Angabe eines Links zum Schulungsmaterial in Fach- und Gebrauchsinformation,
  - (e) Sonstiges (Präsenzschulung für Anwender, Außendienst, etc.).

- CESP-Einstellung/en:**
  - Regulatory Activity: Educational Material
  - Subactivity: „initial“ oder subactivity “response” oder “closing”
  
- CESP-Eingabefeld „Comments“**
  - Art des Materials (z.B. Informationsbroschüre für Angehörige der Heilberufe, Patienten usw., Therapiepass, Checkliste(n), Video, Schulungsunterlagen, etc.)
  - Art der Einreichung (Erst- oder Folgeeinreichung)
  - Bezug (z.B. Angaben zum zugrundeliegenden Verfahren [Zulassung, Renewal, Variation, PSUR, Referral, Signal, Zulassungs-/Verfahrensnummer, EPITT Nr. etc.], Stellungnahmen BfArM, Korrektur zur Einreichung)
  - Versions-Nr. des jeweiligen Schulungsmaterials sowie des Bezugs-RMPs (Versions-Nr. und eCTD-Sequenz), soweit zutreffend
  - Weitere Kommentare
  
- CESP-Verfahrenstyp**
  - Bei zentralen Verfahren: „CP“
  - Bei dezentralen/nationalen Verfahren: dezentral bzw. national
  - DE = OMS/CMS: als Reference Member State → Kästchen ZZ ankreuzen [ausdrücklich **nicht** der Rapp/RMS anzukreuzen]
  - CMS: Kreuz ausschließlich bei DE (BfArM)
  - DE = RMS/Rapp → ausschließlich DE als RMS ankreuzen [keine weiteren CMS ankreuzen]

### **Nach Genehmigung**

- Bei Verbreitung per elektronischem Verweis: Schulungsmaterialien wurden für die jeweilige Zielgruppe direkt und ohne Passwortschutz über die eigene Webseite, frei von werbenden Inhalten bzw. Verlinkungen auf werbende Inhalte, zugänglich gemacht
  
- Verteilung des Schulungsmaterials /Kommunikation starten

## **B. Harmonisierung von Schulungsmaterial**

### **I. Vorabstimmung mit den Bundesoberbehörden (BfArM und PEI)** (Koordination über die Verbände wird empfohlen)

- Entwurf** des harmonisierten Schulungsmaterials als Word-Datei
  - Bei Folgeeinreichung/Im Zuge der Kommentierung ist sowohl eine *Tracked Change*-Version als auch eine *Clean*-Version einzureichen
  
- Mock-ups**  
Entwurf des Mock-ups in möglichst frühem Stadium (möglichst schon bei initialer Einreichung, Mock-ups aller Firmen sollten in Design, Format und Inhalt identisch sein)

- ohne Druckmarken
  - Angaben zur Größe (z.B. DIN A5, Checkkartenformat oder Spanne für die Größe bei Patientenkarten, -pässen)
  - Angaben bzw. Darstellung zur Faltung/Heftung bei Broschüren und Pässen
  - Allgemeiner Platzhalter für Firmenadresse, Telefonnummer / Kontaktdaten für Nachbestellung
- Kommunikationsplan,**
- vorgesehener Verteilerkreis
  - Art der Zustellung/Bereitstellung
  - Erklärung zur Nutzungseinräumung der abgestimmten und vom BfArM genehmigten Materialien in der jeweils aktuellen Version durch alle aktuellen und künftigen pharmazeutischen Unternehmen, mit für das Schulungsmaterial relevanten Zulassungen bzw. Nutzung solcher Zulassungen im Parallelvertrieb.

## **II. Nach Abstimmung des harmonisierten Materials individuelle Einreichung durch den pharmazeutischen Unternehmer**

### **Einreichung über CESP**

- Anschreiben für die CESP-Einreichung**
  - Wirkstoff
  - Arzneimittelbezeichnung/en mit den entsprechenden EU-Verfahrensnummern und die nationalen Eingangsnummern (ENR), sofern bereits bekannt
  - ggf. Angabe der zugrundeliegenden Änderungen des RMP bzw. der SmPC und das zugehörige Verfahren (Zulassung, Renewal, Variation, PSUR, Referral (Referral-Nr.), Signal (EPITT Nr.))
  - Erklärung, dass das eingereichte Schulungsmaterial format- und wortidentisch mit dem bereits über die Verbände abgestimmten Schulungsmaterial ist und dass der abgestimmte Kommunikationsplan genutzt wird
  - E-Mail-Adresse und Telefonnummer des verantwortlichen Ansprechpartners
- CESP-Einstellung/en:**
  - Regulatory Activity: Educational Material  
Subactivity: "closing"
- Mock ups**
  - Sofern Mock-ups von den Festlegungen abweichen sollten, muss diese Abweichung begründet werden und von der BOB erneut genehmigt werden.,
  - Dateinamenskonvention wurde beachtet (Fachkreise: „edumat-hcp-[variabel].ext“; Patienten: „edumat-pat-[variabel].ext“, Länge des Dateinamens darf 80 Zeichen nicht überschreiten
- Schulungsmaterialien wurden für die jeweilige Zielgruppe direkt und ohne Passwortschutz über die eigene Webseite, frei von werbenden Inhalten bzw.

Verlinkungen auf werbende Inhalte, zugänglich gemacht

- Verteilung starten

### **C. Parallelimporte/Parallelvertriebe**

Ausgefüllte Erklärung (als Anhang der Bekanntmachung vom 16. Mai 2013 verfügbar)  
([Link zur Bekanntmachung](#)).

- Mock-ups des Schulungsmaterials der Bezugszulassung, ggf. mit Kontaktdaten des Parallelimporteurs/Parallelvertriebers
- Bei Änderungen gegenüber dem Schulungsmaterial der Bezugszulassung: Entwürfe des Schulungsmaterials als Word-Datei (clean und tracked) wie in Abschnitt A dargestellt
- Änderungsanzeige nach § 29 bei bereits erteilter Parallelimportzulassung

Anträge auf Schulungsmaterial für Parallelimporte/Parallelvertriebe müssen nicht per CESP eingereicht werden, sondern können noch in Papierform vorgelegt werden.