

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою<sup>3</sup>

**НАЗВА КОМУНІКАЦІЙНОГО МАТЕРАЛУ**  
для спеціалістів системи охорони здоров'я/пацієнтів та/або осіб, що за ними доглядають<sup>4</sup>

**Причина ініціювання комунікації з питань безпеки, що чітко пояснена аудиторії**

**Резюме ключової інформації<sup>5</sup>**

**Текст документу<sup>6</sup>:**

- зміст будь-якого навчального матеріалу слід узгодити з діючою інструкцією для медичного застосування, але не повторювати її. У разі необхідності зазначити посилання на інструкцію для медичного застосування на сайті заявника або Державного реєстру лікарських засобів України.

- нова інформація з безпеки, що не зазначена в інструкції, має відповідати заявленим змінам до реєстраційних матеріалів. Додаткова інформація має бути погоджена Державним експертним центром МОЗ України та відповідати вимогам чинного законодавства

- комунікаційний матеріал не повинен містити інформацію, що не має безпосереднього відношення до проблеми з безпеки;

- у разі, якщо комунікаційний матеріал призначений для пацієнтів та/або осіб, що за ними доглядають інформація має бути викладена зрозумілою для загалу непрофесійною мовою.

- комунікаційний матеріал не має містити рекламні елементи, прямі або приховані (наприклад, логотипи, кольори бренду, асоціативно-сугестивні зображення і малюнки);

- *має бути перекладений на українську мову коректно і адаптовано (у разі необхідності залучити фахівця з медичного перекладу).*

**Посилання на літературу<sup>7</sup>**

**Інформація щодо інформування про побічні реакції:**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактні дані власника реєстраційного посвідчення з переліком різних шляхів комунікації для отримання додаткової інформації, повідомлення про побічні реакції, тощо.

<sup>1</sup> У разі оновлення версії комунікаційних матеріалів слід вказувати дату останнього перегляду тексту (дата схвалення матеріалу уповноваженим органом) у форматі місяць/рік. У разі необхідності видалення попередньої версії у супровідному листі до комунікаційних матеріалів вказати дану інформацію з посиланням на інформацію на офіційному сайті ДЕЦ.

<sup>2</sup> Якщо навчальні матеріали містять логотип заявника або лікарського засобу він має з'являтися лише один раз на першій або останній сторінці і не повинен бути більшим за назву документу

<sup>3</sup> Ця фраза є обов'язковою і має бути також зазначена в супровідному листі.

<sup>4</sup> Назва комунікаційного матеріалу з переліком ЛЗ, щодо яких розроблено комунікаційний матеріал і ризику, що розглядається. NB! Назва комунікаційного матеріалу в супровідному листі має відповідати описаному ризику або назві оригінального матеріалу.

<sup>5</sup> Резюме ключової інформації надається у разі, якщо навчальний матеріал є дуже великого об'єму

<sup>6</sup> На електронну адресу надіслати оригінальні комунікаційні матеріали та матеріали українською мовою з можливістю редагування для рецензування. Використання онлайн-перекладачів не рекомендовано.

<sup>7</sup> У разі наявності в тексті посилань на літературні джерела після тексту комунікаційного матеріалу необхідно додати розділ «Посилання на літературу»