

99005068006000

Schulungsmaterial (Educational Material) als Teil des Risikomanagement-Plans Genehmigung

Heruntergeladen am 02.07.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/106172108/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99005068006000
Leistungsbezeichnung I	Schulungsmaterial (Educational Material) als Teil des Risikomanagement-Plans Genehmigung
Leistungsbezeichnung II	Schulungsmaterial (Educational Material) für Arzneimittel zur Genehmigung einreichen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	PEI, Kernelemente, Checkliste, Medizinprodukte, Patient, Arzneimittel, Genehmigung, Einreichung, Apothekerin, Arzt, Apotheker, Ärztin, Produktinformation, Schulungsmaterialien, Schulungsmaterial, Patientin, Educational Material,

Modul	Sachverhalt
	Pflegepersonal, Kommunikationsplan, Paul-Ehrlich-Institut, Wirkstoffe, BfArM, Einreichen, RMP, Risikomanagement-Plan, Heilberuf
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Genehmigung (6)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Krankheit (1130200), Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	28.10.2024
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.htm https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_34.html
Teaser	Wenn Sie als Zulassungsinhaber von Arzneimitteln verpflichtet sind, zusätzliches Schulungsmaterial für Ihr Produkt zu erstellen, müssen Sie dieses zur nationalen Genehmigung einreichen.
Volltext	<p>Als Hersteller von Arzneimitteln müssen Sie zusätzlich zu den Fach- und Gebrauchsinformationen Schulungsmaterial (englisch "educational material") zur Verfügung stellen, wenn dies im Rahmen des Zulassungsverfahrens beauftragt wurde. Das Schulungsmaterial muss vor Vermarktung des Produktes in Deutschland durch die zuständige nationale Behörde, hier dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), geprüft und genehmigt werden.</p> <p>Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sera

Modul

Sachverhalt

- Impfstoffe
- Monoklonale Antikörper
- Immunglobuline
- Blutzubereitungen
- Gewebe und Gewebezubereitungen
- Allergene
- Arzneimittel für neuartige Therapien
- xenogene Arzneimittel
- gentechnisch hergestellte Blutbestandteile
- In-vitro-Diagnostika

Für alle anderen Arzneimittel ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zuständig.

Ob für ein Arzneimittel Schulungsmaterialien angeordnet wurden, können Sie der Produktinformation des entsprechenden Arzneimittels entnehmen.

Wie ein Arzneimittel bestimmungsgemäß angewandt wird und welche Nebenwirkungen auftreten können, darüber geben die Packungsbeilagen und Fachinformationen Auskunft. Bei einigen Arzneimitteln, für die bestimmte und potentiell sehr schwerwiegende Nebenwirkungen bekannt sind, wird es als notwendig erachtet, zusätzlich zu den in der Packungsbeilage und der Fachinformation enthaltenen Informationen, spezifisch auf diese möglichen Nebenwirkungen hinzuweisen. Dies dient der frühen Identifizierung und/oder korrekten Behandlung der möglicherweise auftretenden Reaktion. Zusätzlich zu den Hinweisen auf spezifische Nebenwirkungen kann Schulungsmaterial der Unterstützung der korrekten Anwendung dienen, wenn hieraus Sicherheitsbedenken entstehen könnten. Die im Schulungsmaterial enthaltenen Informationen gehen über die Ausführungen der Packungsbeilage und Fachinformation hinaus.

Dies kann beispielsweise ein Patientenpass oder eine Patientenbroschüre sein. Für einige Arzneimittel ist Schulungsmaterial die Voraussetzung dafür, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für das Arzneimittel als positiv bewertet wird und der Zulassungsinhaber das Arzneimittel auf den Markt bringen darf.

Modul

Sachverhalt

Das Schulungsmaterial muss den Zielgruppen Ihres Unternehmens in der vom BfArM/PEI bestimmten Art zur Verfügung gestellt werden. Sie müssen bei der Erstellung zudem bestimmte inhaltliche Vorgaben einhalten.

Als Schulungsmaterial gelten zum Beispiel:

- Patientenkarte / Patientenpass
- Broschüre für Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegepersonal
- Broschüre für Patientinnen und Patienten, beziehungsweise Eltern und Betreuungspersonen
- Checklisten für Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegepersonal, Patientinnen und Patienten
- Videos oder gesprochene Audio-Versionen von Patientenbroschüren
- zur Schulung und Anleitung von korrekter Applikation: zum Beispiel Bildmaterial, Hinweise auf Homepage

Sofern für ein Arzneimittel Schulungsmaterial angeordnet ist, wird es auf Basis der beauftragten Pharmakovigilanzaktivitäten und des Annex VI aus dem Risikomanagement-Plan, sowie der Produktinformation Ihres Produktes erstellt und dem PEI zur Genehmigung vorgelegt.

Damit das behördlich genehmigte Schulungsmaterial auf den ersten Blick von anderem von pharmazeutischen Unternehmen herausgegebenem Informationsmaterial unterschieden werden kann, ist seit dem 01.12.2016 die Kennzeichnung für neu genehmigtes Schulungsmaterial mit dem "Blaue Hand-Logo" verpflichtend. Für bereits genehmigtes und im Verkehr befindliches Schulungsmaterial wird das "Blaue Hand-Logo" ab dem 01.12.2016 bei jeder Neuerung oder erneuten Genehmigung aufgebracht. Auch die aktuellen formalen Vorgaben aus den zur Verfügung stehenden Hilfestellungen sind dann einzuhalten.

Das Logo soll verhindern, dass von der Behörde

Modul

Sachverhalt

genehmigtes Schulungsmaterial beim Empfänger mit Werbung verwechselt und weggeworfen wird. Dies könnte zum Beispiel dazu führen, dass Ärzte und Patienten nicht ausreichend über bestimmte Nebenwirkungen oder die Behandlung bestimmter Reaktionen informiert sind, oder es kann zu Fehldosierungen oder -anwendungen eines Medikaments kommen.

Die Erstellung von Schulungsmaterial kann zu jedem Zeitpunkt einer bestehenden Zulassung im Rahmen einer Änderung der Zulassungsunterlagen neu angeordnet werden.

Erforderliche Unterlagen

- Anschreiben mit Nennung des Produktes und Angabe des Wirkstoffes, für die das Schulungsmaterial gelten soll Nennung der Zulassungsnummer und gegebenenfalls EU-Verfahrensnummer Darstellung des Antragshintergrunds, zum Beispiel das zugrundeliegende Verfahren und sonstige Gründe
- bearbeitbare Word-Dateien des vorgeschlagenen Schulungsmaterials, bei Änderungen zusätzlich Änderungsversionen
- Layout-Versionen des Schulungsmaterials beziehungsweise Mock-ups (PDF-Dateien)
- Anschreiben an Adressatenkreise sofern zutreffend
- Kommunikationsplan mit Angabe eines definierten Verteilerkreises unter Verwendung des veröffentlichten Templates, bei Aktualisierungen zusätzlich Änderungsversion
- Dokument über die Kernelemente des Arzneimittels bei Neueinreichung oder Änderung der Kernelemente: relevante Teile des aktuellen Risikomanagement-Plans (in der Regel Annex 6) sowie Anhang II D des aktuellen Durchführungsbeschlusses der EU-Kommission bei keiner Änderung der Kernelemente: Bestätigung, dass diese gemäß der letzten Einreichung unverändert sind

Genauere Hinweise zu den Formalitäten erhalten Sie in der Checkliste und den technischen Einreichungshinweisen für das Schulungsmaterial.

Voraussetzungen

- Für das Produkt wurde im Rahmen der Zulassung oder bei einer Anpassung der Zulassungsunterlagen die Erstellung von Schulungsmaterialien beauftragt oder

Modul	Sachverhalt
	dies wurde im Rahmen des Risikomanagementplans (RMP) angeordnet.
Kosten	Gebühr: Es fallen keine Kosten an Es fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	<p>Sie können das Schulungsmaterial für Ihr Produkt per E-Mail, EudraLink oder über das Common European Submission Portal (CESP) einreichen.</p> <p>Einreichung per E-Mail oder EudraLink:</p> <ul style="list-style-type: none">• Halten Sie sich bei der Erstellung des Schulungsmaterials an die vom BfArM/PEI geforderten Vorgaben. Standardlayouts, eine Checkliste, ein Template für den Kommunikationsplan und technische Einreichungshinweise finden Sie auf der Internetseite des BfArM/PEI.• Übersenden Sie das fertige Schulungsmaterial per E-Mail beziehungsweise EudraLink an das Funktionspostfach der Pharmakovigilanz.• Nach der Überprüfung durch das BfArM/PEI erhalten Sie eine Freigabe der Schulungsmaterialien oder Korrekturhinweise.• Nach der finalen Genehmigung können Sie das Schulungsmaterial veröffentlichen.• Das Schulungsmaterial wird zusätzlich auf der Internetseite des PEI veröffentlicht. <p>Einreichung über CESP:</p> <ul style="list-style-type: none">• Laden Sie das fertig Schulungsmaterial über CESP zur Prüfung durch das BfArM/PEI hoch.• Für die Anmeldung benötigen Sie ein Konto auf der CESP-Plattform. Ist Ihre Organisation noch nicht auf CESP registriert, müssen Sie zunächst ein Konto beantragen.• Nach der Überprüfung durch das BfArM/PEI erhalten Sie eine Freigabe der Schulungsmaterialien oder Korrekturhinweise.• Nach der finalen Genehmigung können Sie das Schulungsmaterial veröffentlichen.• Das Schulungsmaterial wird zusätzlich auf der Internetseite des PEI veröffentlicht.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	Die Dauer der Überprüfung hängt von dem Umfang der beauftragten Materialien ab, von der Vollständigkeit der Einreichung, der Aufsetzung durch den Zulassungsinhaber, sowie auf die Schnelligkeit der Anpassung und Berücksichtigung der Anmerkungen durch den Zulassungsinhaber im Falle einer Kommentierung. In der Regel wird innerhalb weniger Wochen eine erste Rückmeldung gegeben.
Frist	Es gibt keine explizite Frist. Schulungsmaterial muss allerdings durch das BfArM/PEI geprüft und genehmigt werden, bevor Arzneimittel in Deutschland vermarktet werden dürfen.
weiterführende Informationen	<p>https://www.pei.de/DE/anzneimittelsicherheit/schulungsmaterial/schulungsmaterial-inhalt.html</p> <p>https://www.pei.de/DE/regulation/zulassung-human/schulungsmaterial/schulungsmaterial-node.html</p> <p>https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/flyer_blaue-hand.html</p> <p>https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/EducationMaterial/weitere-informationen/tabelle-educatmaterial.html</p> <p>https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/Zusatzinformationen/_node.html</p>

Modul

Sachverhalt

mationen/_node.html
<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/e-Submission/eSubmission-Cesp.html>
<https://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/schulungsmaterial/schulungsmaterial-node.html>
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/_functions/Schulungsmaterial_Formular.html

Hinweise

Rechtsbehelf

- Einspruch bei BfArM/PEI

Kurztext

- Schulungsmaterial (Educational Material) als Teil des Risikomanagement-Plans Genehmigung
- Erstellung von ergänzendem Schulungsmaterial durch Hersteller für bestimmte Arzneimittel, für die im Rahmen des Zulassungsverfahrens Schulungsmaterialien beauftragt werden
- Erstellung von Schulungsmaterial auf Basis der sogenannten Kernelemente aus dem Risikomanagement-Plan, sowie der Produktinformation des Arzneimittels in Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)
- Schulungsmaterial ist zum Beispiel Patientenpass / Patientenkarte Broschüre für Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegepersonal Broschüre für Patientinnen und Patienten, beziehungsweise Eltern und Betreuungspersonen Checklisten für Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegepersonal, Patientinnen und Patienten Videos oder gesprochene Audio-Versionen von Patientenbroschüren
- Einreichung erfolgt primär per E-Mail, aber auch über EudraLink oder online über das Common European Submission Portal (CESP)
- Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für: Sera Impfstoffe Monoklonale Antikörper Immunglobuline Blutzubereitungen Gewebe und Gewebezubereitungen Allergene Arzneimittel für neuartige Therapien xenogene Arzneimittel gentechnisch hergestellte Blutbestandteile In-vitro-Diagnostika
- für alle anderen Arzneimittel ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Modul	Sachverhalt
	zuständig
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Schulungsmaterial (Educational Material) als Teil des Risikomanagement-Plans Genehmigung, Schulungsmaterial (Educational Material) als Teil des Risikomanagement-Plans Genehmigung