

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 11.09.2019 r. w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (DHCP)

Wysłane przez admin w Śro, 11/09/2019 - 15:38

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 11.09.2019 r.

w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia

(Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)

I. Warunki ogólne:

Sposób i tryb przygotowania oraz uzgadniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (*Direct Healthcare Professional Communication, DHPC*) określają:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1);
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dn. 6.11.2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z późn. zm. (Dz. U. UE. L 311 z 6.11.2001 r. str. 67);
3. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (EU) 520/2012 z dnia 19.06.2012r. – w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;
4. Wytyczne "Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)":
 - a. Module XV – Safety communication (Rev 1);
 - b. Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) (Rev 1);
5. Ustawa z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499);
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28.11.2013 r. w sprawie sposobu i trybu przygotowania i uzgadniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
7. Opis systemu monitorowania działań niepożądanych podmiotu odpowiedzialnego (jeśli dotyczy);
8. Zalecenia wynikające z decyzji Komisji Europejskiej lub ze stanowiska Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej (CMDh);
9. Zalecenia wynikające z rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad

Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) i/lub Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

II. Procedura zatwierdzania DHPC:

1. Treść komunikatu oraz lokalny plan dystrybucji przedstawione przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela są oceniane przez Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych (DML) w czasie umożliwiającym ich terminową dystrybucję, zgodnie z warunkami ogólnymi wymienionymi w punkcie I.
2. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje w formie papierowej do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes Urzędu) oraz drogą elektroniczną na adres: dhpc@urpl.gov.pl [1] następujące dokumenty:

1) Pismo przewodnie zawierające co najmniej:

- a. uzasadnienie dystrybucji DHPC
- b. propozycję lokalnego planu dystrybucji zawierającego:
 - ` . nazwy grup docelowych, do których skierowany jest DHPC,
 - ` . opis sposobu wysyłki,
 - ` . planowaną datę dystrybucji,

2) Dane kontaktowe osoby reprezentującej podmiot

3) Angielską wersję zatwierdzonego DHPC, jeśli dotyczy

4) Ogólny plan komunikacji uzgodniony z Europejską Agencją Leków, jeżeli dotyczy

5) Projekt polskiego tłumaczenia komunikatu w formacie MS Word (w przypadku ustalonej wersji angielskiej – wierne tłumaczenie komunikatu na język polski)

3. W przypadku wady jakościowej podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje w formie papierowej do kancelarii Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) oraz drogą elektroniczną na adres: jakosc@gif.gov.pl [2] następujące dokumenty:

1) Pismo przewodnie zawierające co najmniej:

- a. proponowaną treść komunikatu,
- b. opis wady jakościowej,
- c. ocenę ryzyka wady dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

4. Jeżeli zagrożenie związane jest z wadą jakościową produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny składa dokumenty wymienione w punkcie II.2-3 odpowiednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz do GIF. Ewentualne uwagi do treści komunikatu i/lub sposobu dystrybucji GIF przekazuje do URPL. Po zakończeniu oceny DHPC uwagi URPL oraz GIF zostaną przekazane do podmiotu odpowiedzialnego bezpośrednio przez URPL.

5. Komunikacja między URPL a podmiotem odpowiedzialnym w trakcie procesu ustalania treści DHPC oraz planu dystrybucji prowadzona jest jedynie drogą elektroniczną.

6. Po zakończeniu oceny przez DML treści komunikatu oraz lokalnego planu dystrybucji, podmiot odpowiedzialny przekazuje do URPL i GIF (jeżeli dotyczy) podpisaną przez reprezentanta podmiotu odpowiedzialnego wersję finalną DHPC w formie papierowej oraz elektronicznej (format pdf - skan).

7. Treść komunikatu oraz wybór formy jego dystrybucji są każdorazowo zatwierdzane przez Prezesa Urzędu.
8. Ostateczna decyzja w sprawie zatwierdzonej treści komunikatu oraz planu dystrybucji jest przekazywana do podmiotu odpowiedzialnego lub jego prawnego przedstawiciela w formie papierowej oraz elektronicznie.
9. Załącznik do niniejszego dokumentu, zawiera zalecane tłumaczenie szablonu DHPC zgodne z wytyczną GVP.

III. Zasady dystrybucji DHPC:

1. Dystrybucja DHPC powinna być indywidualnie dostosowana do warunków krajowych (krajowego systemu ochrony zdrowia), specyfiki produktu, zagrożeń z nim związanych oraz pilności sprawy.
2. Przykłady możliwych sposobów dystrybucji DHPC zatwierdzonych przez Prezesa Urzędu:
 - 1) Wysyłkowo (np. poczta tradycyjna, poczta elektroniczna, kurier);
 - 2) Przez przedstawicieli medycznych działających na rzecz podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;
 - 3) Poprzez Izby Aptekarskie. W uzasadnionych przypadkach taki wniosek może być przekazany do Izb Aptekarskich przez Prezesa Urzędu;
 - 4) Publikacja w czasopismach branżowych, takich jak: Gazeta Lekarska, Gazeta Farmaceutyczna, itp. W niektórych przypadkach, uzgodnionych z DML, publikacja w czasopiśmie branżowym może zastąpić sposoby dystrybucji wymienione powyżej;
 - 5) Umieszczenie podpisanego przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub Prezesa Urzędu (w przypadku wysyłek wspólnych dla kilku podmiotów odpowiedzialnych) DHPC na stronie internetowej URPL w zakładkach: *Komunikaty bezpieczeństwa oraz Aktualności*. Termin publikacji zostanie ustalony z podmiotem odpowiedzialnym;
 - 6) Publikacja DHPC na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego.
3. W przypadku, gdy zagrożenie jest związane z wadą jakościową produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny zwraca się również do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamieszczenie komunikatu na stronie internetowej GIF.
4. Komunikat będzie opatrzony napisem: „Ważna informacja o bezpieczeństwie (i/lub jakości) leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.
5. Dystrybucja zatwierdzonego DHPC przeprowadzana jest do wszystkich lub wybranych i uzgodnionych z DML niżej wymienionych odbiorców:
 - 1) Konsultantów Krajowych w danych dziedzinach terapeutycznych;
 - 2) Konsultantów Wojewódzkich w danych dziedzinach terapeutycznych;
 - 3) Organizacji zawodowych zrzeszających fachowych pracowników ochrony zdrowia (takich jak: Izby Lekarskie, Izby Aptekarskie, Izby Pielęgniarskie, itp.);
 - 4) Towarzystw naukowych w danych dziedzinach terapeutycznych;
 - 5) Stowarzyszeń Pacjentów w danych dziedzinach terapeutycznych;

6) Kierowników odpowiednich Oddziałów, Klinik/Ośrodków;

7) Lekarzy określonych specjalizacji i/lub farmaceutów i/lub innych zawodów medycznych;

6. Podmiot odpowiedzialny informuje DML drogą elektroniczną o zakończeniu dystrybucji DHPC.

7. W przypadku braku dostępności produktu na rynku, podmiot odpowiedzialny może złożyć do DML wniosek o zwolnienie z obowiązku dystrybucji komunikatu wraz z uzasadnieniem. Pisma takie będą rozpatrywane indywidualnie, w czasie pozwalającym na odpowiednią analizę potrzeby dystrybucji DHPC (np. dostosowaną do Decyzji KE).

8. Dystrybucja DHPC do fachowych pracowników ochrony zdrowia nie może być związana z działaniami promocyjnymi.

IV. Sposób postępowania w przypadku wspólnego DHPC:

1. W przypadku dystrybucji DHPC dotyczącego produktów leczniczych należących do dwóch lub większej liczby podmiotów odpowiedzialnych, Prezes Urzędu może zawiadomić podmioty o terminie spotkania uzgodnieniowego, podczas którego ustalony zostanie podmiot koordynujący, treść komunikatu, lista i sposób dystrybucji, podział obowiązków oraz kosztów dystrybucji wspólnego DHPC.

2. Rekomendowanym podmiotem koordynującym jest podmiot odpowiedzialny produktu referencyjnego obecnego na rynku lub podmiot odpowiedzialny produktu generycznego z największą sprzedażą.

3. Podmiot koordynujący prowadzi proces uzgadniania DHPC (patrz pkt. IV.5) z DML i przekazuje ustalenia niezwłocznie wszystkim pozostałym podmiotom odpowiedzialnym.

4. Jeżeli podmiot koordynujący ustalony zostanie na poziomie europejskim, spotkanie uzgodnieniowe może odbyć się po przygotowaniu tłumaczenia DHPC przez podmiot koordynujący i jego wstępnej weryfikacji przez URPL.

5. Podmiot koordynujący składa projekt polskiej wersji komunikatu do DML, prowadzi korespondencję dotyczącą korekt, uzgadnia listę i sposób dystrybucji DHPC, przygotowuje ewentualne sprawozdanie ze spotkania i przekazuje wersję finalną pozostałym podmiotom odpowiedzialnym.

6. Komunikat może zostać podpisany przez Prezesa Urzędu.

7. Komunikat nie zawiera logo żadnej z uczestniczących w wysyłce firm.

8. Podmiot koordynujący potwierdza zakończenie dystrybucji pozostałym podmiotom odpowiedzialnym oraz URPL.

9. URPL nie uczestniczy w uzgodnieniach dotyczących podziału kosztów dystrybucji DHPC pomiędzy podmioty odpowiedzialne.

10. Kwestie nieujęte w pkt. IV, zostaną odpowiednio dostosowane do ustaleń z punktów II i III.

W kwestiach szczegółowych nieujętych w niniejszej informacji, zastosowanie mają obowiązujące akty prawne, wytyczne GVP i zasady zgodne z realizacją celów systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.



[Informacja Prezesa w sprawie zasad akceptacji i dystrybucji DHPC.pdf](#) [3]



[20190911_Załącznik do Informacji Prezesa w sprawie zasad akceptacji i dystrybucji DHPC.doc](#)

[4]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-11092019-r-w-sprawie-zasad-uzgadniania-i-rozpowszechniania>

Odnosińniki

[1] <mailto:dhpc@urpl.gov.pl>

[2] <mailto:jakosc@gif.gov.pl>

[3] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Informacja%20Prezesa%20w%20sprawie%20zasad%20akceptacji%20i%20dystrybucji%20DHPC.pdf>

[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/20190911_Za%C5%82%C4%85cznik%20do%20Informacji%20Prezesa%20w%20sprawie%20zasad%20akceptacji%20i%20dystrybucji%20DHPC.doc