

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.02.2024 r. w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (DHCP)

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 20/02/2024 - 16:07



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.02.2024 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*) określa:

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 r., 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 19.06.2012 r. – 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 2001 r. Prawo farmaceutyczne;

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 (jeżeli 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);

10. Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych.

II.Procedura zatwierdzania DHPC:

1. Treść komunikatu oraz lokalny plan dystrybucji przedstawione przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela są oceniane przez Departament Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych (DML) w czasie umiarkowanym ich terminów dystrybucji, zgodnie z warunkami ogólnymi wymienionymi w punkcie I.

2. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes Urzędu) 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,
- planowany datę dystrybucji,

2) dane kontaktowe osoby reprezentującej podmiot odpowiedzialny,

3) angielską wersję zatwierdzonego DHPC, jeżeli 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. Dokumenty wymienione w ustępie 2 podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel składa do Urzędu w postaci papierowej lub elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym na adres dhpc@urpl.gov.pl [1].

4. Komunikat powinien być przygotowany zgodnie z zasadami dostępności cyfrowej.

5. Jeżeli zagrożenie związane jest z wadami jakości produktu leczniczego, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd) przekazuje ocenioną treść komunikatu oraz sposób jego dystrybucji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na adres jakosc@gif.gov.pl [2] (wraz z angielską wersję zatwierdzonego DHPC oraz ogólnym planem komunikacji uzgodnionym z Europejską Agencją Leków, jeżeli dotyczy). Po dokonaniu oceny przez GIF, opinia albo skorygowana treść ww. dokumentów zostanie przekazana do ostatecznej akceptacji Urzędu na adres dhpc@urpl.gov.pl [1]. Po zakończeniu oceny DHPC uwagi Urzędu oraz GIF zostaną przekazane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela bezpośrednio przez Urząd.

6. Komunikacja między Urzędem a podmiotem odpowiedzialnym lub jego przedstawicielem w trakcie procesu ustalania treści DHPC oraz planu dystrybucji prowadzona jest jedynie drogą elektroniczną.

7. Po zakończeniu oceny treści komunikatu oraz lokalnego planu dystrybucji przez DML, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje do Urzędu i GIF (gif@gif.gov.pl [3]), jeżeli dotyczy, podpisany przez osobę upoważnioną oraz uzupełniony o datę planowanej dystrybucji wersję ostatecznego DHPC w formie papierowej lub elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym.

8. Treść komunikatu oraz wybór formy jego dystrybucji są każdorazowo zatwierdzane przez Prezesa Urzędu.

9. Ostateczna akceptacja w sprawie zatwierdzonej treści komunikatu oraz planu

dystrybucji jest przekazywana do podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela w postaci elektronicznej.

10. 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, zagrożenia z nim związanych oraz pilności sprawy.

2. Przykłady możliwych sposobów dystrybucji DHPC zatwierdzonych przez Prezesa Urzędu:

a. wysyłkowo (np. poczta tradycyjna, poczta elektroniczna, kurier);

b. przez przedstawicieli medycznych działających na rzecz podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;

c. poprzez Izby Aptekarskie, w uzasadnionych przypadkach taki wniosek może być przekazany do Izb Aptekarskich przez Prezesa Urzędu;

d. publikacja w czasopiśmie branżowym, takich jak: Gazeta Lekarska, Gazeta Farmaceutyczna, itp.; w niektórych przypadkach, uzgodnionych z DML, publikacja w czasopiśmie branżowym może zastąpić sposoby dystrybucji wymienione powyżej;

e. umieszczenie podpisanego przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub Prezesa Urzędu (w przypadku wysyłek wspólnych dla kilku podmiotów odpowiedzialnych) DHPC na stronie internetowej Urzędu w zakładkach:

Komunikaty bezpieczeństwa oraz Aktualności. Termin publikacji zostanie ustalony z podmiotem odpowiedzialnym lub jego przedstawicielem;

f. publikacja DHPC na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela.

3. Okres dostępności DHPC na stronie internetowej jest każdorazowo uzgadniany z Urzędem.

4. W przypadku, gdy zagrożenie jest związane z wadą jakościową produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel zwraca się również do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zamieszczenie komunikatu na stronie internetowej GIF za pośrednictwem poczty elektronicznej, na adres gif@gif.gov.pl [3].

5. Koperta/tytuł wiadomości e-mail będzie opatrzona napisem: „Ważna

informacja o bezpieczeństwie (i/lub jakości) leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych” lub w wersji skróconej w przypadku tytułu wiadomości e-mail: „Ważna informacja o bezpieczeństwie (i/lub jakości) leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu”.

6. Dystrybucja zatwierdzonego DHPC przeprowadzana jest do wszystkich lub wybranych i uzgodnionych z DML niżej wymienionych odbiorców:

- a. Konsultantów Krajowych w danych dziedzinach terapeutycznych;
- b. Konsultantów Wojewódzkich w danych dziedzinach terapeutycznych;
- c. Organizacji zawodowych zrzeszających fachowych pracowników ochrony zdrowia (takich jak: Izby Lekarskie, Izby Aptekarskie, Izby Pielęgniarskie, itp.);
- d. Towarzystw naukowych w danych dziedzinach terapeutycznych;
- e. Stowarzyszeń Pacjentów w danych dziedzinach terapeutycznych;
- f. Kierowników odpowiednich Oddziałów, Klinik/Ośrodków, Aptek szpitalnych;
- g. Lekarzy określonych specjalizacji i/lub farmaceutów i/lub innych zawodów medycznych.

7. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel informuje DML drogą elektroniczną o zakresie dystrybucji DHPC. Jeżeli komunikat dotyczy wady jakościowej produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel informuje GIF drogą elektroniczną o zakresie dystrybucji DHPC (na adres jakosc@gif.gov.pl [2]).

8. W przypadku braku dostępności produktu na rynku, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel 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. dostosowanie do Decyzji KE).

9. 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 zawiadamia 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. II) 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 Urząd. Podmiot koordynujący składa projekt polskiej wersji komunikatu do DML, prowadzi korespondencję dotyczącą korekt, uzgadnia listy i sposób dystrybucji DHPC, przygotowuje ewentualne sprawozdanie ze spotkania i przekazuje wersję finalną pozostałym podmiotom odpowiedzialnym.

5. W dystrybucji DHPC biorą udział podmioty odpowiedzialne posiadające ważne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz te, dla których pozwolenie wygasło ale produkt leczniczy może znajdować się nadal w obrocie.

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 informuje Urząd, a także GIF na adres jakosc@gif.gov.pl [2], jeżeli komunikat dotyczy wady jakościowej produktu leczniczego.

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

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

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

Załącznik: [Zalecane tłumaczenie i formatowanie szablonu DHPC zgodnie z zasadami dostępności cyfrowej](#). [4]

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.02.2024 r. w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-20022024-r-w-sprawie-zasad-uzgadniania-i-rozpowszechniania>

Odnosiniki

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

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

[3] <mailto:gif@gif.gov.pl>

[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Za%C5%82%C4%85cznik%20do%20Informacji%20Prezesa_DHPC_final_15_02_2024.docx