# 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 Urz?du z dnia 20.02.2024 r. w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotycz?cych bezpiecze?stwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (*Direct Healthcare Professional Communication,* DHPC)**

**I.Warunki ogólne:**

Sposób i tryb przygotowania oraz uzgadniania komunikatów dotycz?cych bezpiecze?stwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) okre?laj?:

1.Rozporz?dzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiaj?ce unijne procedury wydawania pozwole? dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiaj?ce Europejsk? Agencj? 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 odnosz?cego si? do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z pó?n. zm. (Dz. U. UE. L 311 z 6.11.2001 r. str. 67);

3. Rozporz?dzenie wykonawcze Komisji (EU) 520/2012 z dnia 19.06.2012 r. – w sprawie dzia?a? zwi?zanych z nadzorem nad bezpiecze?stwem farmakoterapii, o których mowa w rozporz?dzeniu (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 wrze?nia 2001 r. Prawo farmaceutyczne;

6. Rozporz?dzenie Ministra Zdrowia z dnia 28.11.2013 r. w sprawie sposobu i trybu przygotowania i uzgadniania komunikatów dotycz?cych bezpiecze?stwa stosowania produktu leczniczego;

7. Opis systemu monitorowania dzia?a? niepo??danych podmiotu odpowiedzialnego (je?li dotyczy);

8. Zalecenia wynikaj?ce z decyzji Komisji Europejskiej lub ze stanowiska Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznania i Procedury Zdecentralizowanej (CMDh);

9. Zalecenia wynikaj?ce z rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpiecze?stwem Farmakoterapii (PRAC) i/lub Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP);

10. Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dost?pno?ci cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych.

## II.Procedura zatwierdzania DHPC:

1. Tre?? komunikatu oraz lokalny plan dystrybucji przedstawione przez podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciela s? oceniane przez Departament Monitorowania Niepo??danych Dzia?a? Produktów Leczniczych (DML) w czasie umo?liwiaj?cym ich terminow? dystrybucj?, zgodnie z warunkami ogólnymi wymienionymi w punkcie I.

2. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje do Prezesa Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Prezes Urz?du) nast?puj?ce dokumenty:

1) pismo przewodnie zawieraj?ce co najmniej:

a. uzasadnienie dystrybucji DHPC,

b. propozycj? lokalnego planu dystrybucji zawieraj?cego:

- nazwy grup docelowych, do których skierowany jest DHPC,

- opis sposobu wysy?ki,
- planowan? dat? dystrybucji,

2) dane kontaktowe osoby reprezentuj?cej podmiot odpowiedzialny,

3) angielsk? wersj? zatwierdzonego DHPC, je?li dotyczy,

4) ogólny plan komunikacji uzgodniony z Europejsk? Agencj? Leków, je?eli dotyczy,

5) projekt polskiego t?umaczenia komunikatu w formacie MS Word (w przypadku ustalonej wersji angielskiej – wierne t?umaczenie komunikatu na j?zyk polski)

3. Dokumenty wymienione w ust?pie 2 podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel sk?ada do Urz?du w postaci papierowej lub elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym na adres dhpc@urpl.gov.pl [1].

4. Komunikat powinien by? przygotowany zgodnie z zasadami dost?pno?ci cyfrowej.

5. Je?eli zagro?enie zwi?zane jest z wad? jako?ciow? produktu leczniczego, Urz?d Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urz?d) przeka?e ocenion? tre?? komunikatu oraz sposób jego dystrybucji do G?ównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na adres jakosc@gif.gov.pl [2] (wraz z angielsk? wersj? zatwierdzonego DHPC oraz ogólnym planem komunikacji uzgodnionym z Europejsk? Agencj? Leków, je?eli dotyczy). Po dokonaniu oceny przez GIF, opinia albo skorygowana tre?? ww. dokumentów zostanie przekazana do ostatecznej akceptacji Urz?du na adres dhpc@urpl.gov.pl [1]. Po zako?czeniu oceny DHPC uwagi Urz?du oraz GIF zostan? przekazane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego przedstawiciela bezpo?rednio przez Urz?d.

6. Komunikacja mi?dzy Urz?dem a podmiotem odpowiedzialnym lub jego przedstawicielem w trakcie procesu ustalania tre?ci DHPC oraz planu dystrybucji prowadzona jest jedynie drog? elektroniczn?.

7. Po zako?czeniu oceny tre?ci komunikatu oraz lokalnego planu dystrybucji przez DML, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje do Urz?du i GIF (gif@gif.gov.pl [3]), je?eli dotyczy, podpisan? przez osob? upowa?nion? oraz uzupe?nion? o dat? planowanej dystrybucji wersj? ostateczn? DHPC w formie papierowej lub elektronicznej opatrzonej podpisem kwalifikowanym.

8. Tre?? komunikatu oraz wybór formy jego dystrybucji s? ka?dorazowo zatwierdzane przez Prezesa Urz?du.

9. Ostateczna akceptacja w sprawie zatwierdzonej tre?ci komunikatu oraz planu

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

10. Za??cznik do niniejszego dokumentu, zawiera zalecane t?umaczenie szablonu DHPC zgodne z wytyczn? GVP.

**III.Zasady dystrybucji DHPC:**

1. Dystrybucja DHPC powinna by? indywidualnie dostosowana do warunków krajowych (krajowego systemu ochrony zdrowia), specyfiki produktu, zagro?e? z nim zwi?zanych oraz pilno?ci sprawy.

2. Przyk?ady mo?liwych sposobów dystrybucji DHPC zatwierdzonych przez Prezesa Urz?du:

a. wysy?kowo (np. poczta tradycyjna, poczta elektroniczna, kurier);

b. przez przedstawicieli medycznych dzia?aj?cych na rzecz podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego;

c. poprzez Izby Aptekarskie, w uzasadnionych przypadkach taki wniosek mo?e by? przekazany do Izb Aptekarskich przez Prezesa Urz?du;

d. publikacja w czasopismach bran?owych, takich jak: Gazeta Lekarska, Gazeta Farmaceutyczna, itp.; w niektórych przypadkach, uzgodnionych z DML, publikacja w czasopi?mie bran?owym mo?e zast?pi? sposoby dystrybucji wymienione powy?ej;

e. umieszczenie podpisanego przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub Prezesa Urz?du (w przypadku wysy?ek wspólnych dla kilku podmiotów odpowiedzialnych) DHPC na stronie internetowej Urz?du w zak?adkach: *Komunikaty bezpiecze?stwa oraz Aktualno?ci*. Termin publikacji zostanie ustalony z podmiotem odpowiedzialnym lub jego przedstawicielem;

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

3. Okres dost?pno?ci DHPC na stronie internetowej jest ka?dorazowo uzgadniany z Urz?dem.

4. ?W przypadku, gdy zagro?enie jest zwi?zane z wad? jako?ciow? produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel zwraca si? równie? do G?ównego Inspektora Farmaceutycznego o zamieszczenie komunikatu na stronie internetowej GIF za po?rednictwem poczty elektronicznej, na adres gif@gif.gov.pl [3].

5. Koperta/tytu? wiadomo?ci e-mail b?dzie opatrzona napisem: „Wa?na

informacja o bezpiecze?stwie (*i/lub jako?ci*) leku zatwierdzona przez Prezesa Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych” lub w wersji skróconej w przypadku tytu?u wiadomo?ci e-mail: „Wa?na informacja o bezpiecze?stwie (*i/lub jako?ci*) leku zatwierdzona przez Prezesa Urz?du”.

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

a. Konsultantów Krajowych w danych dziedzinach terapeutycznych;

b. Konsultantów Wojewódzkich w danych dziedzinach terapeutycznych;

c. Organizacji zawodowych zrzeszaj?cych fachowych pracowników ochrony zdrowia (takich jak: Izby Lekarskie, Izby Aptekarskie, Izby Piel?gniarskie, itp.);

d. Towarzystw naukowych w danych dziedzinach terapeutycznych;

e. Stowarzysze? Pacjentów w danych dziedzinach terapeutycznych;

f. Kierowników odpowiednich Oddzia?ów, Klinik/O?rodków, Aptek szpitalnych;

g. Lekarzy okre?lonych specjalizacji i/lub farmaceutów i/lub innych zawodów medycznych.

7. Podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel informuje DML drog? elektroniczn? o zako?czeniu dystrybucji DHPC. Je?li komunikat dotyczy wady jako?ciowej produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel informuje GIF drog? elektroniczn? o zako?czeniu dystrybucji DHPC (na adres jakosc@gif.gov.pl [2]).

8. W przypadku braku dost?pno?ci produktu na rynku, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel mo?e z?o?y? do DML wniosek o zwolnienie z obowi?zku dystrybucji komunikatu wraz z uzasadnieniem. Pisma takie b?d? rozpatrywane indywidualnie, w czasie pozwalaj?cym na odpowiedni? analiz? potrzeby dystrybucji DHPC (np. dostosowan? do Decyzji KE).

9. Dystrybucja DHPC do fachowych pracowników ochrony zdrowia nie mo?e by? zwi?zana z dzia?aniami promocyjnymi.

## IV.Sposób post?powania w przypadku wspólnego DHPC:

1. W przypadku dystrybucji DHPC dotycz?cego produktów leczniczych nale??cych do dwóch lub wi?kszej liczby podmiotów odpowiedzialnych, Prezes Urz?du zawiadamia podmioty o terminie spotkania uzgodnieniowego, podczas którego ustalony zostanie podmiot koordynuj?cy, tre?? komunikatu, lista i sposób dystrybucji, podzia? obowi?zków oraz kosztów dystrybucji wspólnego DHPC

2. Rekomendowanym podmiotem koordynuj?cym jest podmiot odpowiedzialny produktu referencyjnego obecnego na rynku lub podmiot odpowiedzialny produktu generycznego z najwi?ksz? sprzeda??.

3. Podmiot koordynuj?cy prowadzi proces uzgadniania DHPC (patrz pkt. II) z DML i przekazuje ustalenia niezw?ocznie wszystkim pozosta?ym podmiotom odpowiedzialnym.

4. Je?eli podmiot koordynuj?cy ustalony zostanie na poziomie europejskim, spotkanie uzgodnieniowe mo?e odby? si? po przygotowaniu t?umaczenia DHPC przez podmiot koordynuj?cy i jego wst?pnej weryfikacji przez Urz?d. Podmiot koordynuj?cy sk?ada projekt polskiej wersji komunikatu do DML, prowadzi korespondencj? dotycz?c? korekt, uzgadnia list? i sposób dystrybucji DHPC, przygotowuje ewentualne sprawozdanie ze spotkania i przekazuje wersj? finaln? pozosta?ym podmiotom odpowiedzialnym.

5. W dystrybucji DHPC bior? udzia? podmioty odpowiedzialne posiadaj?ce wa?ne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz te, dla których pozwolenie wygas?o ale produkt leczniczy mo?e znajdowa? si? nadal w obrocie.

6. Komunikat mo?e zosta? podpisany przez Prezesa Urz?du.

7. Komunikat nie zawiera logo ?adnej z uczestnicz?cych w wysy?ce firm.

8. Podmiot koordynuj?cy potwierdza zako?czenie dystrybucji pozosta?ym podmiotom odpowiedzialnym oraz informuje Urz?d, a tak?e GIF na adres jakosc@gif.gov.pl [2], je?li komunikat dotyczy wady jako?ciowej produktu leczniczego.

9. Urz?d nie uczestniczy w uzgodnieniach dotycz?cych podzia?u kosztów dystrybucji DHPC pomi?dzy podmioty odpowiedzialne.

10. Kwestie nieuj?te w pkt. IV, zostan? odpowiednio dostosowane do ustale? z punktów II i III.

W kwestiach szczegó?owych nieuj?tych w niniejszej informacji, zastosowanie maj? obowi?zuj?ce akty prawne, wytyczne GVP i zasady zgodne z realizacj? celów systemu nadzoru nad bezpiecze?stwem farmakoterapii.

Za??cznik: Zalecane tłumaczenie i formatowanie szablonu DHPC zgodnie z zasadami dostępności cyfrowej. [4]

Prezes Urz?du Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

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

**Odnośniki**
[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