



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**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

Lecznicych (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 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 – wiernie 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 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 przekaże 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 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;
 - 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 zatwierzonego 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.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Załącznik:

Zalecane tłumaczenie szablonu DHPC.