

## Vodič za nosioce dozvola vezano za Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC)

Pismo zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) je informacija kojom se osigurava bezbjedna i efikasna primjena lijekova, a zdravstvenim radnicima ga upućuje Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) putem svoje službene web prezentacije i nosioci dozvola za stavljanje lijeka u promet (u daljem tekstu: nosioci dozvola) kojih se sadržaj istog tiče.

Cilj Pisma zdravstvenim radnicima je informisati zdravstvene radnike o važnim bezbjednosnim pitanjima i pružiti im uputstva za preduzimanje određenih mjera ili promjenu načina postupanja s određenim lijekom.

Pismo zdravstvenim radnicima ne smije sadržavati nikakav oblik oglašavanja lijeka.

U skladu sa članom 72. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", br. 58/08) i članom 5. Pravilnika o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", br. 58/12) ALMBiH može samostalno uputiti Pismo zdravstvenim radnicima ili zatražiti od nosioca dozvola da to učini u cilju obezbjeđivanja kontinuirane bezbjedne i efikasne primjene lijeka. ALMBiH objavljuje Pisma zdravstvenim radnicima na svojoj službenoj web prezentaciji, odnosno [ovdje](#).

Nosioci dozvola i ALMBiH prilikom pripreme i distribucije Pisma postupaju prema važećoj verziji modula XV smjernice o dobroj farmakovigilantnoj praksi (engl. *Guideline on good pharmacovigilance practices Module XV - Safety communication*; GVP XV) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-xv-safety-communication-rev-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-xv-safety-communication-rev-1_en.pdf)

Pismo zdravstvenim radnicima (u daljem tekstu: Pismo) se upućuje za odobrene lijekove koji se nalaze u prometu u Bosni i Hercegovini.

Nosilac dozvole je prije upućivanja Pisma obavezan postići dogovor s ALMBiH-om oko sadržaja istog, distribucijske liste, komunikacijskog plana i roka za distribuciju Pisma.

### **Slučajevi u kojima se upućuje Pismo zdravstvenim radnicima**

Pismo zdravstvenim radnicima upućuje se kada postoji potreba za trenutnim djelovanjem ili promjenom uobičajene prakse vezane uz određeni lijek u sljedećim slučajevima:

- ukidanje dozvole za stavljanje lijeka u promet iz bezbjednosnih razloga,
- važna promjena u primjeni lijeka zbog ograničavanja indikacije, nove kontraindikacije, odnosno promjene preporučene doze zbog bezbjednosnih razloga,
- ograničena dostupnost lijeka ili potpuni prestanak snabdijevanja lijekom s potencijalnim štetnim uticajem na zdravlje pacijenata.

Potrebu za distribucijom Pisma treba razmotriti i u ovim slučajevima:

- novo značajno upozorenje ili mjera opreza u informacijama o lijeku,
- novi podaci koji ukazuju na do sada nepoznat rizik, odnosno promjenu u težini ili učestalosti od ranije poznatog rizika,
- novi dokazi da lijek nije efikasan u mjeri u kojoj se ranije smatrao efikasnim,

- nove preporuke za sprečavanje ili liječenje neželjenih efekata, odnosno izbjegavanje zloupotrebe lijeka ili medikacijske greške povezane s primjenom lijeka  
procjena važnog potencijalnog rizika koja je u toku, a za koju dostupni podaci u određenom trenutku nisu dovoljni za poduzimanje regulatornih mjera; u navedenom slučaju, u Pismu se treba uputiti na pažljivo nadziranje bezbjednosnog pitanja u kliničkoj praksi i potaknuti prijavljivanje neželjenih dejstava, te prema mogućnostima, dati informacije o tome kako minimizirati potencijalni rizik.

### **Izrada Pisma zdravstvenim radnicima**

Prilikom izrade Pisma zdravstvenim radnicima nosioci dozvola trebaju koristiti uzorak koji je dostupan [ovdje](#) (verzija 2, februar 2025.).

Tekst označen plavom bojom u uzorku predstavlja objašnjenje pojedinih dijelova uzorka te ga je prilikom izrade prijedloga Pisma potrebno izbrisati, dok tekst naveden unutar <> zagrada predstavlja uputstvo o podacima koje je potrebno uvrstiti u određeni dio uzorka prema primjenjivosti.

### **Prijavljivanje Pisma zdravstvenim radnicima**

Dokumentacija koju je potrebno dostaviti ALMBiH-u:

- Prpratno pismo (eng. *Cover letter*) uz prijedlog Pisma zdravstvenim radnicima, potpisan od strane odgovorne osobe za farmakovigilansu u BiH, u kojem se navode razlozi upućivanja Pisma zdravstvenim radnicima i predlaže način distribucije istog;
- prijedlog Pisma zdravstvenim radnicima na jednom od službenih jezika u BiH (word verzija)
- tekst Pisma zdravstvenim radnicima na engleskom jeziku, ako je primjenjivo
- plan komunikacije koji sadrži sljedeće:
  - prijedlog načina distribucije (poštom ili elektronskom poštom posredstvom odgovarajuće strukovne organizacije zdravstvenih radnika, odnosno nadležne komore),
  - prijedlog distribucijske liste (popis ciljanih grupa zdravstvenih radnika s kontakt podacima pojedinog zdravstvenog radnika u slučaju distribucije poštom ili popis ciljanih grupa zdravstvenih radnika u slučaju distribucije putem elektronske pošte posredstvom nadležne komore),
  - prijedlog datuma distribucije.

U slučaju da se zbog nacionalnih specifičnosti prijedlog sadržaja Pisma ili distribucijske liste razlikuju od onih odobrenih na nivou EU-a, navedeno je potrebno obrazložiti u prpratnom pismu.

Gore navedenu dokumentaciju potrebno je dostaviti ALMBiH-u u elektronskom obliku putem elektronske pošte na adresu [DHPC@almbih.gov.ba](mailto:DHPC@almbih.gov.ba).

### **Postupak prihvatanja predloženog Pisma zdravstvenim radnicima**

ALMBiH će dostaviti prihvaćen tekst Pisma zdravstvenim radnicima putem elektronske pošte odgovornoj osobi za farmakovigilansu ispred nosioca u roku predviđenom planom komunikacije, ako je primjenjivo.

Nosilac dozvole je dužan dostaviti *scan* potpisanog Pisma na adresu [DHPC@almbih.gov.ba](mailto:DHPC@almbih.gov.ba) najkasnije jedan dan prije dana distribucije. Nakon zaprimanja PDF verzije, Pismo se

objavljuje na službenoj web prezentaciji ALMBiH u dijelu Vijesti i pod linkom <https://almbih.gov.ba/farmakovigilansa-i-vigilansa-medicinskih-sredstava-materiovigilansa/>

### **Evidencija u vezi sa distribucijom Pisma**

Za potrebe farmakovigilantne inspekcije nosilac dozvole je dužan arhivirati svu komunikaciju s Agencijom, kao i dokaz o distribuciji Pisma.

Nosioci dozvole su dužni da Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu dostavljaju izvještaj o provedenom postupku distribucije pisama zdravstvenim radnicima.

U slučaju poteškoća u distribuciji Pisma potrebno je obavijestiti ALMBiH putem adrese elektronske pošte [DHPC@almbih.gov.ba](mailto:DHPC@almbih.gov.ba).

### **Distribucija putem elektronske pošte**

Distribucija Pisma putem elektronske pošte moguća je samo ako će navedenu elektronsku poštu umjesto (ili u ime) nosioca dozvole uputiti odgovarajuća strukovna organizacija zdravstvenih radnika (na primjer, komora, društvo, udruženje) ako je primjenljivo. Navedeno je potrebno jasno definisati u prapratnom pismu.

Za distribuciju Pisma je odgovoran nosilac dozvole.

### **Priprema i upućivanje Pisma ispred više nosioca dozvole**

Za lijekove koji sadrže istu aktivnu supstancu/kombinaciju aktivnih supstanci, ALMBiH podstiče izradu zajedničkog Pisma zdravstvenim radnicima. ALMBiH će od odgovornih osoba za farmakovigilansu u BiH putem elektronske pošte zatražiti da zajednički pripreme i distribuiraju jedno zajedničko Pismo. Takvo zajedničko Pismo će u potpisu imati odgovorne osobe svih nosioca dozvole koji učestvuju u pripremi istog, kao što je naznačeno u uzorku.

Postupak pripreme i upućivanja zajedničkog Pisma se odnosi na situacije u kojima učestvuju dva ili više nosioca dozvole. U takvim situacijama se očekuje saradnja između nosioca dozvole, pri čemu ALMBiH pruža podršku. Ako je u postupak uključeno do pet nosioca dozvole, ALMBiH komunicira direktno sa svima. Ukoliko u postupku učestvuje pet ili više nosioca dozvole, komunikacija sa ALMBiH-om se odvija putem jednog nosioca dozvole izabranog od strane učesnika u postupku kao kontakt osobe.

Svaki nosilac dozvole treba ALMBiH-u pojedinačno dostaviti prapratno pismo uz prijedlog Pisma zdravstvenim radnicima potpisan od strane odgovorne osobe za farmakovigilansu u BiH.

Zajednička distribucija Pisma podrazumijeva da nosioci dozvole mogu ALMBiH-u na prihvatanje dostaviti distribucijsku listu u sekvencama (svaki nosilac dozvole jednu sekvencu distribucijske liste), pri čemu je pojedini nosilac odgovoran za distribuciju Pisma samo onim zdravstvenim radnicima koji su uvršteni u sekvencu koju je dostavio Agenciji.

### **Izuzimanje od obaveze upućivanja Pisma**

U posebnim situacijama, kada lijek nije i u skorijem razdoblju neće biti stavljen u promet, nosilac dozvole može uz odgovarajuće obrazloženje zatražiti izuzeće od obaveze upućivanja Pisma putem elektronske pošte na adresu [DHPC@almbih.gov.ba](mailto:DHPC@almbih.gov.ba).

Verzija 2, februar 2025.

Nosilac dozvole može zatražiti izuzeće od obaveze upućivanja Pisma u postupku prihvatanja zajedničkog Pisma u slučaju da lijek na koji se Pismo odnosi neće biti stavljen u promet u BiH unutar 3 mjeseca od predviđenog datuma distribucije.

Navedeno izuzeće ne predstavlja potpuno izuzeće od upućivanja Pisma. Nosilac dozvole je dužan najmanje 15 dana prije stavljanja lijeka u promet kontaktirati ALMBiH kako bi dobio informaciju postoji li i dalje obaveza upućivanja Pisma.

Molba za izuzeće se podnosi putem elektronske pošte na adresu [DHPC@almbih.gov.ba](mailto:DHPC@almbih.gov.ba).

### **Kontakt**

Za pitanja ili informacije vezano uz Pisma zdravstvenim radnicima nosioci dozvole mogu se obratiti na adresu [DHPC@almbih.gov.ba](mailto:DHPC@almbih.gov.ba).