Zalecane tłumaczenie szablonu DHPC

Załącznik do dokumentu – Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20.02.2024 r. w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)

<data>

# Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

# <Nazwa produktu leczniczego[[1]](#footnote-1) (nazwa substancji czynnej), moc, postać farmaceutyczna: główne przesłanie komunikatu/temat>

Szanowni Państwo,

<Nazwa podmiotu odpowiedzialnego> w porozumieniu z <Europejską Agencją Leków (EMA)> oraz <Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych> pragnie przekazać następujące informacje[[2]](#footnote-2):

## Podsumowanie

* tekst
* tekst
* tekst

## Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem <nazwa produktu> zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: [www.smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl/)

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

<dane do zgłaszania działań niepożądanych podmiotu – firma, adres, telefon, fax, mail, strona internetowa, formularz >

## Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego*[[3]](#footnote-3)*

## Załącznik/i (jeśli dotyczą)

1. W przypadku wspólnego DHPC, nazwy produktów leczniczych wymienione są w tabeli na końcu dokumentu wraz z danymi poszczególnych podmiotów odpowiedzialnych (patrz odnośnik nr 3). [↑](#footnote-ref-1)
2. W przypadku wspólnego DHPC należy zastosować następujące tłumaczenie:

   W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych, pragną przekazać następujące informacje: [↑](#footnote-ref-2)
3. W przypadku wspólnego DHPC – tytuł nagłówka należy zmienić na: *Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych* i dodać poniższą informacją:

   Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

   <Podpis>

   Komunikat został opracowany we współpracy URPLWMiPB z przedstawicielami niżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych.

   Nazwa produktu leczniczego<\*>,<\*\*>

   Podmiot odpowiedzialny

   Dane kontaktowe

   <\* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.>

   <\*\* Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało skrócone, natomiast produkt leczniczy może znajdować się w obrocie do upływu terminu ważności.> [↑](#footnote-ref-3)