

## UPUTSTVO O NAČINU DOSTAVLJANJA PISMA ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pismo zdravstvenim radnicima (*Direct Healthcare Professional Communication - DHPC*) je informacija značajna za bezbjednu i efikasnu primjenu lijeka, koju zdravstvenim radnicima može uputiti nosilac dozvole za lijek ili Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED).

Odgovorna osoba nosioca dozvole za lijek je u obavezi da redovno prati ishode regulatornih postupaka, sprovedenih od strane nadležnih tijela u Evropskoj uniji (EU), u vezi sa bezbjednošću lijeka za koji je odgovorna. U slučaju odluke u EU o potrebi slanja pisma zdravstvenim radnicima, podnošenje predloga pisma CInMED treba da se odvija paralelno sa podnošenjem pisma u zemljama EU, u cilju blagovremene informisanosti relevantnih zdravstvenih radnika u Crnoj Gori.

U slučaju da se nova informacija, od značaja za bezbjednu primjenu lijekova odnosi na lijek za koji je podnjet zahtjev za dobijanje dozvole za lijek/lijek koji je u prometu na osnovu dozvole za uvoz lijeka, podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek/veledrogerija koja je dobila dozvolu od CInMED za uvoz lijeka, je odgovorna za pripremu predloga i distribuciju pisma zdravstvenim radnicima, nakon odobrenja od strane Instituta. Rok za dostavljanje predloga pisma zdravstvenim radnicima, ukoliko se dostavlja na zahtjev CInMED, je sedam dana od zahtjeva. U izuzetnim situacijama, taj rok može biti kraći.

Prilikom dostavljanja Pisma zdravstvenim radnicima potrebno je pridržavati se niže navedenih uputstava:

- 1. Predlog pisma** zdravstvenim radnicima možete dostaviti CInMED (kao Word dokument, narezan na CD) ili elektronski putem mejla (kao Word dokument). U oba slučaja predlog pisma dobija svoj djelovodni broj;
- Kao prilog pismu potrebno je dostaviti **predlog plana komunikacije** prema zdravstvenim radnicima, koji sadrži informacije o zdravstvenim radnicima/zdravstvenim ustanovama kojima se prosljeđuje pismo, planirani vremenski period distribucije pisma i način komunikacije;
- U slučaju da više nosilaca dozvole priprema **zajedničko pismo**, predlog pisma i predlog plana komunikacije CInMED dostavlja jedan od nosilaca dozvole. U ovom slučaju, u zajedničkom predlogu plana komunikacije, za svakog nosioca dozvole treba jasno navesti kojoj grupi primalaca će distribuirati pismo, kada i na koji način;
- Uz predlog pisma i plan komunikacije potrebno je dostaviti i **propratno pismo**. U propratnom pismu potrebno je navesti da se radi o predlogu pisma zdravstvenim radnicima kao i tačan naziv lijeka na koji se pismo odnosi;
- Nakon dobijanja informacije od strane CInMED o odobrenju sadržaja pisma i plana komunikacije, potrebno je usaglašenu verziju pisma (štampanu u boji i potpisanu od strane odgovorne osobe za farmakovigilancu u Crnoj Gori) i finalni plan komunikacije dostaviti u papirnoj formi, preko pisarnice CInMED. U slučaju odsustva odgovorne osobe, pismo može biti potpisano i od strane back-up odgovorne osobe, ukoliko su podaci o imenovanju back-up dostavljeni CInMED. Uz pismo i plan komunikacije potrebno je dostaviti i propratno pismo. U propratnom pismu potrebno je navesti da se radi o odobrenom pismu, uz poziv na djelovodni broj pod kojim je u CInMED zaveden predlog pisma;
- Ukoliko se pismo koje se odnosi na važne bezbjednosne informacije, dostavlja zdravstvenim radnicima lično ili putem pošte, potrebno je prednju stranu koverta **obilježiti oznakom**, koju je pripremio CInMED. Cilj oznake je da dodatno ukaže na značaj i sadržaj pisma. Oznaku je potrebno prije slanja pisma štampati ili nalijepiti na prednju stranu koverta. Oznaka, definisane dimenzije 7,6 cm x 5,6 cm, u crvenoj boji, dostupna je [ovdje](#).