

## PHV-8 verze 1 Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky

Tento pokyn nahrazuje PHV-8 s platností od 11. 1. 2023.

**Pokyn blíže vymezuje pojmy, definuje obsah a upravuje podmínky pro tvorbu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky.**

**Pokyn je právně závazný.**

### Související legislativa:

Právní předpisy Evropské unie:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004,

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 ze dne 19. června 2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU, kterou se mění Směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilance

Národní právní předpisy:

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních

Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků

Pokyny a doporučení:

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module I, V, XV, XVI, Annex II – Templates: Direct Healthcare Professional Communication (DHPC), Annex II – Templates: Communication plan for DHPC

Pokyn SÚKL PHV-6

### Zkratky:

CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Výbor pro humánní léčivé přípravky při Evropské agentuře pro léčivé přípravky)
CMDh	Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (Koordinační skupina pro MRP/DCP procedury)
ČR	Česká republika
DCP	Decentralizovaná procedura
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication (Informační dopis pro zdravotnické pracovníky)
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
EU	Evropská unie
FV	Farmakovigilance
GVP	Guideline on Good Pharmacovigilance Practice (Pokyn pro správnou farmakovigilanční praxi)
LP	Léčivý přípravek
MRP	Procedura vzájemného uznávání
PIL	Příbalová informace pro pacienta
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků při Evropské agentuře pro léčivé přípravky)

RMS	Referenční členský stát
SmPC	Souhrn údajů o přípravku
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

## 1. Vymezení pojmů

- **DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)** – informační dopis přímo zasílaný zdravotnickým pracovníkům z důvodu nutnosti urychleného předání nové důležité bezpečnostní informace o léčivé látce nebo přípravku.
- **Zdravotnický pracovník** – ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb. a 96/2004 Sb.
- **Komunikační plán** – dokument obsahující podrobný popis distribuce DHPC, zejména časového harmonogramu, způsobu/ů distribuce a cílových skupin adresátů.

## 2. Obsah DHPC (Direct Healthcare Professional Communication)

Důvodem vytváření a distribuce DHPC je, aby byly zdravotnickým pracovníkům urychleně předány **nové, důležité** a zpravidla bezpečnostní informace o léčivé látce nebo léčivém přípravku s cílem ochránit zdraví pacienta a dalších osob, které s přípravkem přicházejí do kontaktu, a aby byly předány informace o možné minimalizaci rizik. DHPC je vytvářen a distribuován na základě požadavků SÚKL, EMA, jiné lékové agentury nebo na základě vlastní iniciativy držitele rozhodnutí o registraci. Ve všech případech může držitel rozhodnutí o registraci distribuovat tyto materiály až po vydání souhlasného stanoviska SÚKL.

Za sdělení, kvůli kterému se zvažuje nutnost vytváření a distribuce DHPC, se obecně považují **důležité nové a nově vznikající** informace o již dříve zaznamenaném, nebo i dosud nezaznamenaném možném riziku souvisejícím s užíváním léčivého přípravku nebo přípravků se stejnou účinnou látkou, které mají nebo mohou mít zásadní vliv na poměr přínosů a rizik dané léčivé látky nebo léčivého přípravku a na jejich používání a které vyžadují přijetí zásadních opatření nebo změn v souvislosti s používáním léčivého přípravku, jako např.:

- stažení LP z trhu, pozdržení uvedení LP na trh, zrušení či pozastavení registrace LP,
- důležité změny a omezení indikací LP, nové kontraindikace,
- změny v dávkování nebo způsobu podání LP,
- omezení dostupnosti LP, nebo přerušování dodávek LP, které by mohlo vést k závažné újmě na zdraví pacientů.

Dále lze DHPC zvážit i v situacích jako např.:

- nová důležitá upozornění a nutná opatření přidaná do informací o přípravku (SmPC/PIL),
- nové údaje, které ukazují na dosud neznámé riziko nebo dokládají významnou změnu ve frekvenci výskytu či závažnosti projevů již známého nežádoucího účinku nebo účinků,
- nové důkazy o tom, že lék není tak účinný, jak se předpokládalo,
- nová doporučení vztahující se k předcházení vzniku nežádoucích reakcí nebo zamezení nesprávnému používání léčivého přípravku či chybám v medikaci a opatření k jejich minimalizaci,
- informace o právě probíhajícím hodnocení možného významného rizika, pro které dosud nebyla shromážděna data nezbytná pro přijetí regulačních opatření a pro které by DHPC mohl pomoci zvýšit snahu o sledování bezpečnosti v klinické praxi za účelem omezení rizik vyplývajících z jeho používání či eventuálně podnítit k hlášení podezření na nežádoucí účinky.

Tyto informace musí být předány přímo dotčeným skupinám zdravotnických pracovníků a sdělení musí obsahovat informace o tom, jakým způsobem má být léčivý přípravek dále používán nebo jaké kroky mají být následně učiněny.

Příslušná léková autorita může distribuovat, nebo požadovat po držiteli rozhodnutí o registraci distribuovat DHPC, kdykoli má tato autorita za to, že je to nezbytné pro zajištění bezpečného a účinného používání léčivého přípravku.

SÚKL má za to, že informace, které jsou obsaženy v DHPC, jsou veřejnými údaji určenými k minimalizaci rizik a nepodléhají autorským právům držitele rozhodnutí o registraci. Držitel rozhodnutí o registraci by proto

neměl žádné údaje, které považuje za chráněné autorskými právy nebo za své obchodní tajemství, do DHPC zahrnovat.

### 3. Příprava DHPC

#### a) podnětem je žádost SÚKL

SÚKL si může vyžádat od držitele rozhodnutí o registraci vytvoření a následnou distribuci DHPC v situacích, kdy to považuje za nezbytné pro ochranu veřejného zdraví.

Obsah a forma DHPC, spolu s komunikačním plánem včetně časového harmonogramu, seznamu cílových skupin adresátů a způsobu distribuce, je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a držitelem rozhodnutí o registraci.

#### b) podnětem je rozhodnutí EMA nebo jiné lékové agentury

Obsah a forma DHPC, spolu s komunikačním plánem včetně časového harmonogramu, seznamu cílových skupin adresátů a způsobu distribuce, je výsledkem spolupráce držitele rozhodnutí o registraci a EMA, nebo lékových agentur zahrnutých v konkrétní proceduře vyžadující vytvoření DHPC. Držitel rozhodnutí o registraci vždy následně spolupracuje s odborem FV SÚKL na přípravě české verze.

#### c) na návrh držitele rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci si vyžádá k tvorbě DHPC souhlasné stanovisko SÚKL.

Obsah a forma DHPC, spolu s komunikačním plánem včetně časového harmonogramu, seznamu cílových skupin adresátů a způsobu distribuce, je výsledkem spolupráce mezi držitelem rozhodnutí o registraci a SÚKL.

Držitel rozhodnutí o registraci vypracuje návrh DHPC a komunikačního plánu a předloží jej ke schválení SÚKL (ve lhůtě dané EMA/SÚKL).

Povinnost tvorby a distribuce DHPC se také může týkat držitelů rozhodnutí o registraci LP, které obsahují účinnou látku (příp. příslušnou lékovou formu apod.), která není dosud v rámci ČR vůbec obchodovaná, ale pro kterou je v časovém horizontu 6 měsíců od vydání rozhodnutí o tvorbě DHPC plánováno uvedení LP na trh. V tomto případě má držitel rozhodnutí o registraci v době nejpozději 2 měsíců před plánovaným uvedením tohoto LP na trh ČR uvědomit o této skutečnosti odbor FV SÚKL prostřednictvím emailu na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). V emailu je nutno uvést odůvodnění potřeby distribuce tohoto DHPC v rámci ČR, případně doložit podklady k tomuto odůvodnění.

Za aktuální informaci ohledně obchodovatelnosti LP v rámci ČR lze považovat informaci uvedenou na webových stránkách SÚKL v sekci Databáze léků na adrese <https://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

### 4. Společná tvorba a distribuce DHPC – pro více LP se stejnou účinnou látkou

Pokud je na trhu ČR obchodováno více přípravků obsahujících účinnou látku, pro kterou je nutné rozeslat DHPC, držitelé rozhodnutí o registraci mají spolupracovat na přípravě jednoho dopisu, tzv. společného DHPC, včetně komunikačního plánu zahrnujícího časový harmonogram, seznam cílových skupin adresátů a způsob distribuce.

Zástupci držitelů rozhodnutí o registraci mezi sebou vyberou kontaktní osobu pro další komunikaci se SÚKL. Tato kontaktní osoba pak zastupuje všechny zúčastněné. Pokud se tvorba a distribuce týká i držitelů rozhodnutí o registraci generických přípravků, kontaktní osobou by měl obvykle být zástupce držitele rozhodnutí o registraci originálního LP, pokud má příslušný léčivý přípravek uvedený na trh. SÚKL neurčuje, jakým způsobem se budou jednotliví držitelé rozhodnutí o registraci na spolupráci podílet.

V případě, že se držitelé neshodnou a neoznámí SÚKL kontaktní osobu, a to do týdne od doby, co se o nutnosti tvorby a distribuce DHPC dozvěděli, SÚKL na svých webových stránkách nebo prostřednictvím emailu kontaktním osobám pro otázky farmakovigilance držitelů rozhodnutí o registraci oznámí datum a místo konání společného jednání. Tato schůzka může probíhat buď přímo nebo prostřednictvím vzdálené komunikace (Microsoft Teams apod). Platformu pro virtuální setkání určuje SÚKL. Výsledky společného jednání týkající se obsahu a vzhledu společných DHPC pak budou ze strany SÚKL vyžadovány pro všechny držitele rozhodnutí o registraci předmětných LP. Je v zájmu držitelů rozhodnutí o registraci zajistit účast jejich

zástupců na jednání. Neúčast některého ze zástupců držitelů rozhodnutí o registraci není důvodem k odložení jednání, či neaplikovatelnosti jeho závěrů.

Zástupci držitelů rozhodnutí o registraci vypracují návrh společného DHPC a komunikačního plánu, který předloží kontaktní osoba ke schválení SÚKL podle předem dohodnuté lhůty. Obsah, správnost znění v českém jazyce, výsledná grafická podoba dopisu a způsob distribuce vždy podléhají schválení SÚKL (i v případě nadnárodních procedur, tj. u LP registrovaných centralizovanou procedurou nebo procedurou MRP/DCP).

SÚKL se neúčastní jednání o způsobu sdílení nákladů na tvorbu a distribuci společného DHPC a nezasahuje do dohod mezi držiteli.

## 5. Způsob předkládání DHPC ke schválení

Návrh DHPC spolu s návrhem komunikačního plánu je třeba zaslat prostřednictvím emailu na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz):

- V emailu musí být jasně uveden důvod přípravy DHPC včetně legislativních podkladů (doporučení výboru PRAC, rozhodnutí CHMP, CMDh, EU referral, změna SmPC apod.) spolu s dokumenty, které tuto změnu dokládají,
- spolu s anglickým originálem (pokud existuje),
- ve formátu Word, aby bylo možno vkládat připomínky ve formě komentářů a revizí.
- Musí být kvalitně přeložen do českého jazyka, pokud je SÚKL konzultován jakožto RMS u léčivého přípravku registrovaného procedurou MRP/DCP, předkládá se anglická verze, a český překlad se předkládá až pro konečnou verzi textů (kdy se předkládají překlady i ostatním dotčeným agenturám).
- Je nutné ještě před zasláním na SÚKL ověřit, zda doporučení obsažená v dopise jsou aplikovatelná na českou lékařskou praxi, z tohoto důvodu se doporučuje obsah DHPC konzultovat s odbornými lékařskými společnostmi, aby výsledné informace nebo doporučené postupy odpovídaly aktuální lékařské praxi.
- Zasílání ke schválení se řídí dle harmonogramu národní nebo nadnárodní lékové agentury, na základě jejichž rozhodnutí povinnost tvorby a distribuce DHPC vyvstala.
- **Nezbytnou součástí emailu je i návrh komunikačního plánu, který dále upřesňuje způsob, časový harmonogram a cílové skupiny adresátů pro distribuci DHPC.**
- DHPC nesmí obsahovat jakékoli přímé nebo nepřímé prvky reklamního charakteru (včetně loga držitele rozhodnutí o registraci či kombinace barev souvisejících s logem nebo vnějším obalem přípravku apod.).

## 6. Schvalování DHPC

Obsah a forma dopisu spolu s komunikačním plánem musí být schváleny příslušnou lékovou agenturou. Obsah, správnost znění v českém jazyce, výsledná grafická podoba dopisu i komunikační plán vždy podléhají schválení SÚKL (a to i v případě nadnárodních procedur, tj. u LP registrovaných centralizovanou procedurou nebo procedurou MRP/DCP).

Text DHPC schválený na nadnárodní úrovni (EMA, RMS v MRP/DCP proceduře) nemá být zásadně upravován či měněn. Avšak v opodstatněných případech SÚKL očekává, že držitel/é rozhodnutí o registraci znění dopisu upraví tak, aby odpovídalo současné lékařské praxi v ČR, ještě před jeho předložením ke schválení. Tyto změny by měly být současně komentovány držitelem rozhodnutí o registraci v průvodním emailu, kterým návrh zasílá.

V určitých případech může dojít na nadnárodní úrovni ke schválení pouze základních bodů, které má text obsahovat tzv. „core messages (core EU DHPC)“. Ty dále umožňují přizpůsobit sdělení situaci v jednotlivých členských státech. Týká se to zejména situace, kdy v jednotlivých členských státech existují rozdílné terapeutické možnosti nebo výrazně odlišný zdravotní systém, a tyto rozdíly nemohou být reflektovány jedním společným DHPC.

Současně s návrhem textu dopisu předkládají držitelé rozhodnutí o registraci i návrh komunikačního plánu. U DHPC schválených na nadnárodní úrovni je vždy třeba přehodnotit skupinu příjemců dopisu v souladu s klinickou praxí v ČR.

Odbor FV SÚKL na základě zaslaných podkladů zašle písemné vyjádření k obsahu dopisu a komunikačnímu plánu dle stanoveného harmonogramu.

Po schválení obsahu dopisu a způsobu distribuce zašle držitel rozhodnutí o registraci odboru FV SÚKL návrh grafické podoby dopisu ve formátu PDF.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci ještě po schválení DHPC zjistí, že dokument obsahuje překlepy, může je opravit bez nutnosti dalšího schvalování těchto oprav.

## 7. Distribuce DHPC (způsoby distribuce a seznam cílových adresátů)

Distribuce DHPC musí primárně cíleně zasahovat všechny dotčené zdravotnické pracovníky dle schváleného komunikačního plánu. Součástí komunikačního plánu musí být všichni lékaři, kteří by mohli v praxi předepisovat daný LP v rámci ČR. V odůvodněných případech se to týká i lékařů, kteří by mohli předepisovat nebo používat LP mimo schválené indikace (tzv. off-label). Podle povahy informací v DHPC mohou být zahrnuti i lékárníci a kliničtí farmaceuti, event. jiní zdravotničtí pracovníci. Součástí komunikačního plánu by měly být i odborné lékařské společnosti, které se zároveň doporučuje v rámci distribuce DHPC vybědnout k šíření dopisu mezi členy společnosti (např. zveřejněním dopisu na webových stránkách společnosti či v interním systému).

Držitel rozhodnutí o registraci je zodpovědný za obsah a distribuci DHPC. Jakýkoli způsob distribuce DHPC musí být plně oddělen od propagačních aktivit.

Primární způsob distribuce ve smyslu plnění podmínek rozhodnutí příslušné lékové agentury:

Primární způsob distribuce (tj. hlavní způsob distribuce) musí být navržen v komunikačním plánu a odsouhlasen SÚKL. Primární distribuce DHPC pro zdravotnické pracovníky musí cíleně zasahovat dotčené zdravotnické pracovníky a musí být prováděna přímou cestou, tj. prostřednictvím pošty, elektronické komunikace nebo odborných zástupců. Za odborného zástupce se považuje osoba, která je prostředníkem farmaceutické společnosti držitele rozhodnutí o registraci, která má odpovídající kvalifikaci a která předá cílovému odborníkovi všechny potřebné informace. SÚKL má za to, že DHPC je nereklamní povahy, tudíž zjevně neslouží k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních LP. Jeho účelem je zejména oznámení, upozornění a poskytnutí informací týkajících se varování před bezpečnostními riziky humánního LP. Distribuce DHPC odbornými zástupci držitele rozhodnutí o registraci není považována za reklamu. Její oddělení od propagačních aktivit musí probíhat za splnění podmínky, že při předání DHPC odborným zástupcem společnosti má být jasně a srozumitelně sděleno, že se jedná o informace výhradně určené k zajištění opatření k minimalizaci rizik. Nelze předávat DHPC zároveň spolu s propagačními materiály. Jejich předání musí být zřetelně časově i slovně odděleno tak, aby byl zcela nezpochybnitelný odlišný účel DHPC od materiálů propagačních. Musí být jasně uvedeno, že se nejedná o propagační účel schůzky ve smyslu zákona č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. K distribuci DHPC lze využít specializovaných agentur připravujících či zajišťujících vlastní distribuci poštou nebo emailem, která smluvným způsobem zajistí dodání DHPC přímým způsobem dodání dotčenému zdravotnickému pracovníkovi. Záznam o efektivitě distribuce, které držitel rozhodnutí o registraci obdrží od této společnosti má sloužit k archivaci pro účely kontrolních procesů, např. auditů nebo farmakovigilančních inspekcí. Údaje o efektivitě distribuce má také držitel rozhodnutí o registraci sdílet s odborem FV SÚKL.

Doplňkový způsob distribuce (webové platformy, mobilní aplikace, videa):

Kromě primárního způsobu distribuce lze využít i dalších distribučních kanálů jako tzv. doplňkový způsob distribuce s cílem poskytnutí ucelené informace o LP zdravotnickým pracovníkům. Není vždy nutné, aby doplňkové způsoby distribuce byly odsouhlaseny SÚKL. V takovém případě však webové stránky/platformy či mobilní aplikace nesmí nést označení, že byly schváleny SÚKL. Toto označení mohou nést pouze DHPC, nebo nástroje představující doplňkové způsoby distribuce, které byly v konkrétním případě odsouhlaseny SÚKL.

Obálka, nebo obal, ve kterém je DHPC distribuován, musí být standardně označeny v levém horním rohu jasně viditelným nápisem <CAVE!> v červené barvě.

Pokud je DHPC distribuován prostřednictvím elektronické komunikace, musí být v předmětu emailu na prvním místě též uvedeno <CAVE! > <Název účinné látky, obchodní název LP>: a stručně hlavní sdělení DHPC (např. riziko nefrotoxicity). Je třeba, aby si držitel rozhodnutí o registraci zajistil zpětnou vazbu o potvrzení

otevření emailu, např. automatickým požadavkem potvrzení přečtení emailu a uchoval si soubor potvrzení o otevření/přečtení k pravidelnému vyhodnocení efektivity distribuce.

SÚKL zajistí, aby DHPC byl také zveřejňován na webových stránkách SÚKL a v systému elektronické preskripce eRecept.

## 8. Hodnocení efektivity distribuce DHPC

V souladu s GVP má držitel rozhodnutí o registraci povinnost informovat do měsíce od ukončení distribuce SÚKL o výsledku primární distribuce DHPC, zejména o počtu odborníků ve zdravotnictví, kteří DHPC obdrželi. Má také informovat o jakémkoli závažném problému, který v souvislosti s distribucí vyvstane, jakož i o opatřeních, která v této souvislosti držitel rozhodnutí o registraci provádí nebo bude provádět.

Tyto informace předkládá držitel rozhodnutí o registraci emailem na: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

V případě nízké efektivity distribuce DHPC si může SÚKL následně vyžádat doplňkové formy distribuce pro zajištění snížení rizika veřejného zdraví.

## 9. Šablona DHPC

Pro odlišení od řady dalších tiskovin a propagačních materiálů (např. reklamních brožur a letáků) musí být DHPC standardně označen v levém horním rohu na první straně jasně viditelným nápisem <CAVE!> v červené barvě. Velikost písma musí být výrazně větší než velikost písma ostatního textu. Od ostatního textu, nadpisů a dalších grafických prvků musí být jasně a zřetelně oddělen. Toto označení je možno použít výhradně pro DHPC, jehož forma, obsah i způsob distribuce byly schváleny SÚKL.

Název dopisu „[Informační dopis pro zdravotnické pracovníky](#)“ má být uveden modrou barvou.

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

<Datum>

<Název účinné látky, obchodní název léčivého přípravku a hlavní sdělení DHPC>

(např. upozornění na změnu, nebo kontraindikace)

<Oslovení>

(např. Vážená paní doktorko/vážený pane doktore)

<Jméno držitele rozhodnutí o registraci> ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv <a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky> by Vás rád informoval.....

### Shrnutí problematiky (ideálně body v odrážkách)

- stručné shrnutí bezpečnostního rizika a doporučení pro minimalizaci rizik, a pokud je vhodné, tak doporučení alternativní léčby
- informace o případném stahování léčivých přípravků z trhu včetně uvedení úrovně stahování (distribuce, zdravotnické zařízení, pacient)

### Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

- další důležité informace v dané bezpečnostní otázce (např. nežádoucí účinky, jejich závažnost, poukázání na možnou kauzalitu, farmakodynamika, časová návaznost, prokázaný tzv. pozitivní rechallenge či tzv. pozitivní dechallenge, rizikové faktory)
- uvedení důvodu pro distribuci právě v této době
- kvalifikovaný odhad frekvence výskytu nežádoucích reakcí nebo míra hlášení výskytu nežádoucích reakcí s ohledem na exponovanou populaci
- podezření na vznik nežádoucí reakce v souvislosti s off-label používáním
- detailní postup pro omezení rizika
- poukázání na eventuální dřívější DHPC zabývající se obdobným problémem
- další plánované kroky držitele rozhodnutí o registraci nebo SÚKL
- posouzení nového rizika vzhledem k prospěchu léčivého přípravku, tj. vliv na poměr přínosů a rizik
- stručná informace o tom, zdali SmPC/PIL je nebo bude aktualizována, včetně souhrnu navržených změn. Není nutné uvádět ani přiložit přesný překlad SmPC/PIL, který v době distribuce DHPC nemusí být ještě k dispozici.

### Doplňující informace

- odkazy na další zdroje relevantních informací, včetně uvedení webové stránky SÚKL
- terapeutická indikace léčivého přípravku, pokud již není uvedena výše

### Hlášení nežádoucích účinků

- připomenutí důležitosti a významu hlášení nežádoucích účinků a kontaktní informace pro hlášení na SÚKL nejlépe ve formě:

*<Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

*Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL,*

*Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.*

*Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).*

*Pokud se hlášení nežádoucího účinku týká biologického léčiva, je nutné přidat upozornění o potřebě hlášení identifikačního čísla šarže a obchodního názvu LP:*

*<je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.>*

*V případě, že budou distribuovány DHPC o léčivém přípravku, který podléhá dalšímu sledování, bude tato skutečnost výrazně uvedena větou:*

*<▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.>*

*Strana černého trojúhelníku v tištěné podobě musí měřit 0,5 cm.*

**Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci**

*(adresa v rámci České republiky, telefonní číslo, kontaktní email)*

**Doplňující údaje**

*relevantní část SmPC s označením plánovaných změn, odkazy na relevantní literární publikace atp.*



## 11. Vzor návrhu komunikačního plánu pro ČR

Obchodní název/názvy LP, název účinné látky	
Držitel(é) rozhodnutí o registraci	
Hlavní sdělení DHPC	
Příjemci	<seznam adresátů – odbornost (event. pracoviště/počet adresátů)> Názvy odborných společností
<b>Harmonogram</b>	
<DHPC a komunikační plán rozhodnutí SÚKL/ PRAC>*	<dd.mm.rok>
<DHPC a komunikační plán rozhodnutí CHMP/CMDh> *	<dd.mm.rok>
Datum předložení návrhu DHPC v češtině včetně komunikačního plánu a návrhu distribuce na SÚKL	<dd.mm.rok>
Datum schválení ze strany SÚKL	<dd.mm.rok>
Datum plánované distribuce	<dd.mm.rok>
Způsob distribuce	
Parametry hodnocení efektivity distribuce a nápravná opatření	<p><b><u>Elektronická distribuce</u></b>* nedoručeno (počty, procenta) neotevřeno (počty, procenta) přečteno (počty, procenta)</p> <p>opatření: např: pokud bude email nedoručen, nutno posílat poštou, otevřeno: (počty, procenta)</p> <p><b>Zveřejnění na stránkách odborných společností: (názvy společností) *</b></p> <p><b><u>Distribuce poštou</u></b>* Např: Počet nedoručených poštovních zásilek – dle dohody se SÚKL</p> <p><b><u>Jiná forma distribuce</u></b>*</p>

\* *nehodící se škrtněte*