

Informacja Prezesa Urzędu z 19.01.2026 r. w sprawie zasad postępowania z komunikatami do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) w przypadku decyzji o wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego.

W nawiązaniu do opublikowanej Informacji Prezesa Urzędu z dnia 8.01.2026 r. w sprawie zasad uzgadniania i rozpowszechniania komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych skierowanych do fachowych pracowników ochrony zdrowia (ang. Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) Prezes Urzędu wyjaśnia, że jeśli treść druków informacyjnych została zaktualizowana i uzupełniona o ryzyka opisane w DHPC, podmiot odpowiedzialny nie musi przekładać komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia do oceny i akceptacji. Wówczas, podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel przekazuje do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych drogą elektroniczną na adres dhpc@urpl.gov.pl, pismo z prośbą o zwolnienie z przygotowania i dystrybucji DHPC.

Jednocześnie, Prezes Urzędu informuje, że w trakcie procedury rejestracyjnej wymaganie złożenia DHPC po jej zakończeniu nie będzie miało zastosowania, o ile druki informacyjne oceniane w ramach ww. procedury będą zawierały odpowiednie informacje zawarte w DHPC.

Ponadto, po zatwierdzeniu zmiany porejestracyjnej obejmującej aktualizację druków informacyjnych, dostępność DHPC na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego nie będzie wymagana. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego DHPC będą każdorazowo usuwane z bazy Rejestru Produktów Leczniczych.

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