KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 22.3.2017 r.
COM(2017) 135 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zgodnie z art. 59 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zgodnie z art. 59 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie przygotowano na podstawie art. 59 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE[1], zgodnie z którym Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające dotyczące aktualnych niedociągnięć w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dołączanej do opakowania oraz sposobów ich usunięcia w celu lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów i pracowników służby zdrowia[2].

2. RAMY REGULACYJNE

Charakterystyka produktu leczniczego, której treść opisana jest w art. 11 dyrektywy 2001/83/WE, oraz ulotka dołączana do opakowania, której treść jest opisana w art. 59 dyrektywy 2001/83/WE, stanowią nierozłączną i integralną część pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w Unii zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 3 rozporządzenia (WE) 726/2004[3].

---

1 Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2 Niniejszy dokument jest pierwszym sprawozdaniem Komisji wydanym na podstawie art. 59 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE. Pierwotnym terminem przedstawienia sprawozdania był dzień 1 stycznia 2013 r., ale proces uległ opóźnieniu ze względu na konieczność uzyskania dodatkowych dowodów w postaci zewnętrznej ekspertyzy, przeprowadzenia konsultacji z państwami członkowskimi na temat wyników tej ekspertyzy oraz przeanalizowania otrzymanych odpowiedzi.

3 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u

W art. 8 ust. 3 lit. j) dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zawarto wymóg załączania charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dołączanej do opakowania do wniosku o dopuszczenie do obrotu.

Szczegółowe wytyczne dotyczące prawidłowego wypełniania tych wymagań prawnych zawarto w wytycznych regulacyjnych; wytyczne te to w szczególności:

Wytyczne w sprawie charakterystyki produktu leczniczego[4];

Wytyczne w sprawie informacji na opakowaniach produktów leczniczych do stosowania u ludzi („wytyczne w sprawie informacji na opakowaniach")[5];

Wytyczne w sprawie czytelności oznakowania produktów leczniczych do stosowania u ludzi i ulotki dołączanej do opakowania takich produktów („wytyczne w sprawie czytelności")[6].

Dodatkowe wskazówki praktyczne znaleźć można we wzorcach QRD[7]. Wzorce QRD zawierają oficjalne sformułowania, które zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE należy stosować w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania. Celem wzorców QRD jest osiągnięcie spójności zarówno między różnymi produktami leczniczymi, jak i między różnymi państwami członkowskimi. We wzorcach zdefiniowano standardowe nagłówki, standardowe sformułowania i terminy oraz format i układ graficzny, które należy stosować.

Właściwe organy państwa członkowskiego udzielające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny poinformować posiadacza pozwolenia o zatwierdzonej przez nie charakterystyce produktu leczniczego[8], a właściwy organ krajowy powinien bezzwłocznie udostępnić do publicznej wiadomości pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z ulotką dołączaną do opakowania oraz charakterystyką produktu leczniczego[9]. W przypadku decyzji dotyczących scentralizowanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ostateczna decyzja Komisji zawierająca charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączaną do opakowania kierowana jest do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i podawana do jego wiadomości.

Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie można zmieniać treści charakterystyki produktu leczniczego bez zgody właściwego organu, który udzielił pozwolenia. Charakterystyka produktu leczniczego stanowi podstawową część informacji kierowanych do pracowników służby zdrowia, dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego. Celem charakterystyki produktu leczniczego nie jest udzielanie wskazówek w zakresie leczenia danego stanu chorobowego. Z drugiej jednak strony w charakterystyce produktu leczniczego należy wymienić szczególne aspekty leczenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego lub jego skutkami. Podobnie rzecz ma się z ogólnymi zaleceniami

---

ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

4 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

5 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf

6 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

7 Więcej informacji na ten temat znaleźć można na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków poświęconej QRD: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 Art. 21 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

9 Art. 21 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

dotyczącymi procedur stosowania produktów leczniczych, które nie powinny wchodzić w skład charakterystyki produktu leczniczego, podczas gdy wszelkie wskazówki specyficzne dla danego produktu leczniczego powinny stanowić jej część[10].

Ulotka dołączana do opakowania zawiera wyczerpujące informacje umożliwiające bezpieczne i skuteczne stosowanie produktu leczniczego. Ulotka dołączona do opakowania przeznaczona jest przede wszystkim dla pacjenta/użytkownika. Odpowiedni kształt i układ graficzny oraz jasny język ulotki dołączanej do opakowania maksymalizują liczbę osób, które mogą wykorzystać zawarte na niej informacje, w tym liczbę starszych dzieci, nastolatków, osób starszych, osób nieumiejących dobrze czytać oraz osób niedowidzących[11].

3. OCENA

Komisja zleciła zewnętrznym zleceniobiorcom opracowanie dwóch badań w celu uzyskania dodatkowych informacji do celów niniejszego sprawozdania. Poniżej zawarto szczegółowe informacje dotyczące tych badań.

3.1. Badanie dotyczące informacji o lekach dla pacjentów oraz charakterystyk produktu leczniczego („badanie PIL-S”)[12]

Badanie przeprowadzone zostało przez NIVEL (Netherlands Institute for Health Services Research) oraz Uniwersytet w Leeds.

Celem tego badania było sporządzenie dla Komisji Europejskiej:

oceny czytelności oraz zrozumiałości charakterystyk produktu leczniczego oraz ulotek dołączanych do opakowania jako źródeł informacji dla pacjentów i pracowników służby zdrowia o lekach wydawanych na receptę i lekach dostępnych bez recepty;

oceny przyczyn i (potencjalnych) skutków stwierdzonych niedociągnięć; oraz

opartych na tej ocenie zaleceń dotyczących udoskonalenia charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dołączanej do opakowania w odniesieniu do leków wydawanych na receptę i leków dostępnych bez recepty.

Ocena obejmowała obszerny przegląd literatury, ogólnoeuropejską ankietę z udziałem zainteresowanych stron (w tym przedstawicieli organizacji pacjentów i organizacji konsumenckich, pracowników służby zdrowia, przemysłu farmaceutycznego oraz podmiotów zajmujących się testowaniem czytelności tekstu przez użytkownika) oraz internetowe forum dyskusyjne.

3.2. Studium wykonalności ewentualnego dodania do ulotki dołączanej do opakowania oraz charakterystyki produktu leczniczego do stosowania u ludzi

[10] Szczegółowe informacje znaleźć można w wytycznych Komisji dotyczących charakterystyki produktu leczniczego.

[11] Więcej informacji uzyskać można w wytycznych Komisji w sprawie czytelności oznakowania produktów leczniczych do stosowania u ludzi i ulotki dołączanej do opakowania takich produktów.

[12] Badanie to wykonano i sfinansowano w ramach unijnego programu działań w dziedzinie zdrowia (2008–2013) w oparciu o umowę ramową N°EAHC/2010/Health/01.

sekcji zawierającej kluczowe informacje oraz badanie wartości takiej sekcji („badanie PILS-BOX ”)[13]

Także i to badanie przeprowadził instytut NIVEL i Uniwersytet w Leeds.

Celami badania PILS-BOX było:

zgromadzenie istniejących dowodów na potencjalny wpływ dodania sekcji zawierającej kluczowe informacje na bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych;

ocena wykonalności dodania sekcji zawierającej kluczowe informacje w kontekście prawodawstwa UE;

ocena potencjalnych kosztów/potencjalnej skuteczności dodania kluczowych informacji w kontekście prawodawstwa UE.

Ocena obejmowała obszerny przegląd literatury, ogólnoeuropejską ankietę z udziałem zainteresowanych stron oraz analizę mocnych i słabych stron oraz szans i zagrożeń (analizę SWOT).

3.3. Informacje przekazane przez zainteresowane strony i państwa członkowskie

W ramach tych dwóch badań przeprowadzono ogólnoeuropejską ankietę, w której zwrócono się do zainteresowanych stron o przedstawienie opinii na temat mocnych i słabych stron obecnej charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dołączanej do opakowania. Rezultaty tej ankiety uwzględniono we wnioskach z obu badań oraz w niniejszym sprawozdaniu.

Oba zewnętrzne badania opublikowano po ich sfinalizowaniu na stronie internetowej Komisji[14] oraz przedłożono do konsultacji państwom członkowskim w ramach Komitetu Farmaceutycznego. Uwagi państw członkowskich zebrano w dokumencie opublikowanym na stronie internetowej Komisji[15] i należycie uwzględniono w trakcie opracowywania niniejszego sprawozdania.

Służby Europejskiej Agencji Leków ściśle współpracowały z Komisją przy przygotowywaniu tego sprawozdania i wniosły wartościowy wkład związany m.in. z działaniem Grupy Roboczej ds. Jakościowego Przeglądu Dokumentów (QRD) i innych obszarów wiedzy fachowej agencji.

4. WYNIKI I ZALECENIA

W oparciu o powyższe oceny ustalono wskazane niżej wyniki i zalecenia.

W ujęciu ogólnym uznano, że obecne prawodawstwo UE dotyczące produktów leczniczych do stosowania u ludzi umożliwia poszerzenie obowiązkowych informacji o produktach leczniczych o elementy wspierające bezpieczne i skuteczne stosowanie produktów leczniczych. Z tego powodu podstawowym sposobem realizacji poniższych zaleceń powinno być udoskonalanie istniejących wytycznych regulacyjnych, wzorców i innych środków pozalegislacyjnych.

---

13 Również i to badanie wykonano i sfinansowano w ramach unijnego programu działań w dziedzinie zdrowia (2008–2013) w oparciu o umowę ramową N°EAHC/2010/Health/01.

14 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf i http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pilbx.pdf

15 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pharm699_6a_pil_and_smpc_doc.pdf

4.1. Możliwości wprowadzenia ulepszeń w ulotce dołączanej do opakowania, a w mniejszym stopniu w charakterystyce produktu leczniczego

Możliwe jest zwiększenie stopnia zrozumienia przez pacjenta ulotek dołączanych do opakowania i poprawa ich czytelności. Stosowany w nich język jest często zbyt skomplikowany, a ich kształt i układ graficzny nie zawsze są przyjazne dla użytkownika. Osoby starsze i osoby nieumiejące dobrze czytać znajdują się w szczególnie niekorzystnej sytuacji, ale problemy te dotykają zasadniczo wszystkich grup pacjentów.

Mniejszą ilość problemów stwierdzono natomiast w przypadku charakterystyk produktu leczniczego, choć i tu możliwa jest poprawa, w szczególności w odniesieniu do ich czytelności. Przedstawiciele i pracownicy służby zdrowia są ogólnie zdania, że charakterystyki produktu leczniczego mają rozsądną jakość; osoby te cenią sobie przede wszystkim to, że charakterystyka produktu leczniczego obejmuje obecnie kwestie uznawane przez nich za istotne.

Zalecenie: Ogólnie większy nacisk należy położyć na udoskonalenie ulotki dołączanej do opakowania niż na udoskonalenie charakterystyki produktu leczniczego. Jednakże w każdym przypadku, gdy wprowadza się zmianę w ulotce dołączanej do opakowania, rozważyć należy, czy nie należałoby wprowadzić odpowiedniej lub podobnej zmiany w charakterystyce produktu leczniczego.

4.2. Poprawki do wytycznych i wzorców QRD mające na celu poprawę czytelności ulotki dołączanej do opakowania

W badaniu PIL-S wskazano na kwestie związane z treścią i układem graficznym. Uznano, że szereg tych kwestii potencjalnie rozwiązać można w przyszłości w ramach prac nad wytycznymi związanymi z ulotką dołączaną do opakowania i być może również charakterystyką produktu leczniczego.

Wytyczne zawierać powinny więcej szczegółów na temat zasad dobrego projektowania informacji, w których uwzględnia się zarazem treść i układ graficzny. Pomogłoby to w zapewnieniu zgodności z wymogiem prawnym, zgodnie z którym ulotka dołączana do opakowania powinna być „czytelna". Ponadto udoskonalenia językowe powinny pomóc zapewnić „jasność i zrozumiałość" informacji, które to atrybuty są również wymagane prawodawstwem.

Kwestie te rozwiązać można, wprowadzając poprawki do obecnych wytycznych, w szczególności do wytycznych w sprawie czytelności, wytycznych w sprawie informacji na opakowaniach oraz – w stosownych przypadkach – wytycznych w sprawie charakterystyki produktu leczniczego. W tym kontekście wskazano również na istotną i ważną rolę wzorców QRD, jako że stanowią one główne narzędzie udzielania przemysłowi wskazówek w zharmonizowany sposób. Wzorce QRD powinny opierać się na zasadach dobrego projektowania informacji i uwzględniać także potrzeby określonych grup pacjentów, takich jak osoby starsze, młodzież czy osoby chore psychicznie.

Mała wielkość czcionki, niewielki odstęp między liniami oraz długość tekstu to główne problemy, na które wskazano w przypadku ulotki dołączanej do opakowania.

Ponadto uznano, że pod pewnymi względami wytyczne oraz wzorce QRD są zbyt restryktywne. Powinny one umożliwiać więcej elastyczności w dostosowywaniu ulotki dołączanej do opakowania do specyficznych wymagań danego produktu przy jednoczesnym przestrzeganiu granic zakreślonych prawodawstwem. Stąd należałoby

rozważyć możliwość usunięcia informacji wymaganych obecnie we wzorcach QRD, ale mających ograniczone znaczenia dla pacjentów, co stworzyłoby potencjalnie więcej miejsca na wprowadzenie odpowiednich poprawek w treści i układzie graficznym ulotki dołączanej do opakowania.

Więcej uwagi poświęcić należy także tłumaczeniu na inne języki ulotki dołączanej do opakowania, której czytelność była testowana przez użytkowników. Za ważne uznano utrzymanie przy tłumaczeniu ulotki „niefachowości" wersji przetestowanej przez użytkowników pod kątem jej czytelności.

Zalecenie: Należy rozważyć zmianę obecnych wytycznych, w szczególności wytycznych w sprawie czytelności, wytycznych w sprawie informacji na opakowaniach oraz – w stosownych przypadkach – wytycznych w sprawie charakterystyki produktu leczniczego, włączając do nich zasady dobrego projektowania informacji; jednocześnie należy rozważyć umożliwienie większej elastyczności w odniesieniu do informacji zalecanych we wzorcach QRD, o ile pozwalają na to odpowiednie przepisy. Zmiana taka powinna również obejmować włączenie wytycznych dotyczących tłumaczenia, które obejmowałyby więcej aspektów niż jedynie zasadę wiernego tłumaczenia. Takie wytyczne powinny mieć na celu zapewnienie, by w tłumaczeniu nie zagubiono niefachowej szaty językowej oryginalnej wersji językowej wprowadzonej dzięki testowaniu czytelności tekstu przez użytkownika.

4.3. Ulepszenia w zakresie wkładu pacjentów w opracowywanie i testowanie ulotek dołączanych do opakowania

W ocenie stwierdzono przydatność zaangażowania pacjentów i ważność testowania czytelności ulotki dołączanej do opakowania przez użytkownika. Równie istotne jest dokładne określenie metodyki takiego testowania. Ponadto w ocenie wskazano na potrzebę zwiększenia wkładu ze strony pacjentów, co pomogłoby lepiej zrozumieć, jak zaprezentować informacje o stosunku ryzyka do korzyści związanych z danym produktem leczniczym.

Zalecenie: Należy kontynuować poprawę wkładu pacjentów w ramach procesu oraz związanej z tym metodyki, np. poprzez rozważenie wprowadzenia wymogu zwiększenia iteratywności procesu testowania przez użytkowników oraz zapewnienie, by testowaniu czytelności tekstu przez użytkownika poddawano wystarczająco dojrzałą wersję ulotki dołączanej do opakowania. Tego typu iteratywne testowanie czytelności tekstu przez użytkownika koordynowałyby organy regulacyjne – równolegle z oceną – i to w sposób, który nie dezorganizowałby procesu udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie iteratywne testowanie powinno koncentrować się raczej na treści ulotki dołączanej do opakowania niż na jej formacie lub układzie graficznym, oraz zapewniać, by informacje były jasne i sformułowane w sposób łatwo zrozumiały dla pacjentów. W tym kontekście można by rozważyć potencjalne zmiany wytycznych w sprawie czytelności, uwzględniając także zastosowanie strukturalnego podejścia do stosunku korzyści do ryzyka i wizualną reprezentację ukazującą korzyści i ryzyka różnym zainteresowanym podmiotom w różnych sytuacjach, włączając w te rozważania podejście opracowane przez Europejską Agencję Leków w kontekście projektu „Metodyka stosunku korzyści do ryzyka"[16] oraz przez inicjatywę w zakresie leków

[16] http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf

innowacyjnych (IMI) w ramach projektu „Badania farmako-epidemiologiczne nad skutkami leków w ramach europejskiego konsorcjum" (PROTECT)[17].

4.4. Promowanie i wymiana najlepszych praktyk

W ocenie stwierdzono, że organy regulacyjne mogłyby bardziej promować przykłady dobrych, poddanych testowaniu czytelności tekstu przez użytkownika ulotek dołączanych do opakowania, ukazując jednocześnie proces ich opracowywania; miałoby to na celu ułatwienie i udoskonalenie procesu opracowywania tych dokumentów.

Zalecenie: Przykłady najlepszych praktyk w zakresie różnych aspektów projektowania ulotki dołączanej do opakowania (oraz charakterystyki produktu leczniczego) można by udostępnić przedsiębiorstwom farmaceutycznym za pomocą odpowiedniej platformy, która dawałaby możliwość regularnej aktualizacji. Przykłady takie powinny obejmować nie tylko produkty końcowe, ale także – w miarę możliwości – informacje dotyczące procesu opracowywania produktu. Wybór takich przykładów opierać się powinien na dowodach.

4.5. Formaty elektroniczne charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania

Formaty elektroniczne stwarzają nowe możliwości w odniesieniu do charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania. Ze względu na fakt, że coraz więcej Europejczyków ma dostęp do technologii informatycznych, w ocenie wskazano na potencjalne korzyści wynikające z opracowania kluczowych zasad sposobu korzystania z formatów elektronicznych, tak by przekazywać indywidualnym obywatelom UE informacje zgodnie z obowiązującym prawodawstwem (np. w zakresie prezentacji, formatu lub stosowania różnych wersji językowych). Ulotki w formie elektronicznej powinny – niezależnie od sytuacji – mieć funkcję uzupełniającą w stosunku do ulotek dołączanych do opakowania w formie papierowej i na tym etapie nie powinny ich zastępować, co ma na celu zapewnienie wszystkim pacjentom dostępności informacji.

Zalecenie: Zaleca się zbadanie możliwości stosowania w przyszłości mediów elektronicznych w celu przekazywania informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania. Ponadto należy zbadać możliwości oferowane przez nowe technologie w zakresie optymalizacji wyglądu i projektowania charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania. W tym kontekście zbadać należy możliwości łatwiejszego wykorzystywania informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania jako integralnej części procesu opieki nad pacjentem. Należy np. rozważyć opracowanie mechanizmów informowania pacjentów i pracowników służby zdrowia za pomocą narzędzi elektronicznych o zmianach w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania. Punktem wyjścia dla takich prac rozpoznawczych powinny być dotychczasowe osiągnięcia Europejskiej Agencji Leków w tej dziedzinie, które to osiągnięcia należy następnie wzbogacić wynikami tych prac; prace te powinny opierać się na zaangażowaniu wielu zainteresowanych stron, w tym przemysłu farmaceutycznego, pacjentów, konsumentów, pracowników służby zdrowia, państw członkowskich i Komisji. Ich celem będzie opracowanie kluczowych zasad stosowania formatów elektronicznych charakterystyki produktu leczniczego i ulotki

[17] http://www.imi-protect.eu

dołączanej do opakowania. Rezultaty tych prac rozpoznawczych powinny zostać przedłożone Komisji w celu podjęcia przez nią wszelkich odpowiednich działań następczych.

4.6. Potencjalne dodanie sekcji zawierającej kluczowe informacje do charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania

Ocena obejmowała możliwość dodania sekcji zawierającej kluczowe informacje do charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania, co miałoby na celu umożliwienie pacjentom i pracownikom służby zdrowia szybką identyfikację najważniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa z jednoczesnym podaniem informacji o korzyściach produktu leczniczego. Obecne prawodawstwo UE w zakresie produktów leczniczych do stosowania u ludzi nie przewiduje konkretnie sekcji zawierającej kluczowe informacje. Z oceny wynika, że należy zgromadzić więcej doświadczeń i dowodów oraz że testy można na obecnym etapie uznać za narzędzie prowadzące do lepszego zbadania potencjalnej przydatności włączenia do charakterystyki produktu leczniczego lub ulotki dołączanej do opakowania sekcji zawierającej kluczowe informacje.

Zalecenie: Przed rozważeniem wprowadzenia sekcji zawierającej kluczowe informacje do informacji o produkcie potrzebne jest zgromadzenie większej ilości dowodów. Zasugerowano kontynuowanie prac rozpoznawczych dotyczących wykorzystywania takich kluczowych informacji w ulotce dołączanej do opakowania oraz dotyczących możliwości wykorzystania kodów QR[18] jako alternatywnego sposobu udostępniania pacjentom informacji. Odpowiednie badania (np. testowanie czytelności tekstu przez użytkownika) mogą stanowić sposób uzyskania jasnych dowodów na użyteczność sekcji zawierającej kluczowe informacje w ulotce dołączanej do opakowania oraz na jej wartość dodaną dla pacjentów. W tym względzie można by uwzględnić prace prowadzone obecnie przez EMA w ramach jej strategii poprawy informacji kierowanych do pacjentów i pracowników służby zdrowia, dotyczących stosunku ryzyka do korzyści. W tym celu można w szczególności wykorzystać planowane testy dotyczące dodawania sekcji zawierającej kluczowe informacje do streszczenia EPAR[19] dla każdego produktu leczniczego zatwierdzonego centralnie. Mogłoby to ułatwić podjęcie decyzji dotyczącej rodzaju informacji, które powinna zawierać ulotka dołączana do opakowania, i kategorii lub rodzaju produktów leczniczych, w których przypadku tego rodzaju sekcja zawierająca kluczowe informacje byłaby przydatna i odpowiednia.

5. PODSUMOWANIE

Komisja i Europejska Agencja Leków będą dążyły do wdrożenia wyżej wymienionych zaleceń w celu poprawy określonych aspektów charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania oraz w celu lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów i pracowników służby zdrowia. Prace prowadzone będą w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi. Dołożone zostaną starania, by zainteresowane strony, w szczególności przedstawiciele organizacji pacjentów, pracownicy służby zdrowia, przedstawiciele przemysłu, krajowe organy regulacyjne

[18] Kod QR jest to znak optyczny, który może zostać odczytany maszynowo (kod kreskowy) i który zawiera informacje na temat przedmiotu, na lub przy którym jest umieszczony. Kod QR może zawierać łącze do witryny internetowej, strony internetowej (np. osobnego dokumentu PDF) lub aplikacji na smartfony stworzonych specjalnie w tym celu.

[19] Europejskie publiczne sprawozdanie oceniające.

i inne odpowiednie podmioty, mogły należycie wyrazić swoją opinię i by zostały w należytym stopniu zaangażowane w odpowiednie, proponowane, możliwe działania.

***