IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 22.3.2017
COM(2017) 135 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

skont l-Artikolu 59(4) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

skont l-Artikolu 59(4) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

1. INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport hu mħejji skont l-Artikolu 59(4) tad-Direttiva 2001/83/EC[1] li skontha l-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport ta' evalwazzjoni rigward nuqqasijiet attwali fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif u kif dawn jistgħu jitjiebu sabiex jiġu ssodisfati aħjar il-bżonnijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa[2].

2. IL-QAFAS REGOLATORJU

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC), li l-kontenut tiegħu huwa deskritt fl-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/83/KE, u l-fuljett ta' tagħrif (PL), li l-kontenut tiegħu huwa deskritt fl-Artikolu 59 tad-Direttiva 2001/83/KE, jifformaw parti intrinsika u integrali tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali fl-Unjoni skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) 726/2004[3].

L-Artikolu 8(3)(j) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) 726/2004 jeħtieġu li, sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni għat-tqegħid

---

1 Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

2 Dan huwa l-ewwel rapport tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 59(4) tad-Direttiva 2001/83/KE. Id-data ta' skadenza inizjali għas-sottomissjoni tar-rapport kienet l-1 ta' Jannar 2013, iżda din iddewmet minħabba l-ħtieġa li tinkiseb evidenza addizzjonali permezz ta' studju espert estern, li jiġu kkonsultati l-Istati Membri dwar ir-riżultati tal-istudju estern u li jiġi analizzat l-input li wasal.

3 Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.

fis-suq, SmPC u PL għandhom ikunu inklużi fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Gwida dettaljata dwar l-implimentazzjoni tajba tar-rekwiżiti legali msemmija hawn fuq hija pprovduta fil-linji gwida regolatorji, b'mod partikolari:

Linji Gwida dwar is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ("Linja Gwida dwar l-SmPC")[4];

Linja gwida dwar l-informazzjoni tal-imballaġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem awtorizzati mill-komunità ("Linja Gwida dwar l-Informazzjoni tal-Imballaġġ")[5];

Linja gwida dwar il-leġġibbiltà tat-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ("Linja Gwida dwar il-Leġġibbiltà")[6].

Aktar gwida prattika tista' tinsab fil-mudelli tal-grupp tar-Reviżjoni tal-Kwalità tad-Dokumenti (mudelli QRD)[7]. Il-mudelli QRD jipprovdu l-kliem uffiċjali li għandu jintuża fl-SmPC u l-PL skont id-Direttiva 2001/83/KE. L-għan tal-mudelli QRD huwa li tinkiseb konsistenza fost prodotti mediċinali differenti u fl-Istati Membri kollha. Il-mudelli jiddefinixxu intestaturi standard, stqarrijiet u termini standard u l-format u t-tqassim li għandhom jintużaw.

Meta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tinħareġ mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, id-Detenetur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jkun informat bl-SmPC bħala approvata minnhom[8] u l-awtorità kompetenti nazzjonali kkonċernata għandha, mingħajr dewmien, tagħmel disponibbli pubblikament l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq flimkien mal-fuljett ta' tagħrif u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott[9]. Għal deċiżjonijiet dwar awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid fis-suq, skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-deċiżjoni finali tal-Kummissjoni mal-SmPC u l-PL hija indirizzata u nnotifikata lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Wara li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-kontenut tal-SmPC ma jistax jinbidel ħlief bl-approvazzjoni tal-awtorità kompetenti li tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-SmPC huwa l-bażi tal-informazzjoni għal professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar kif jużaw il-prodott mediċinali b'mod sikur u b'mod effettiv. Mhuwiex fil-mandat tal-SmPC li jagħti parir ġenerali dwar il-kura ta' kundizzjonijiet mediċi partikolari. Min-naħa l-oħra fl-SmPC għandhom jissemmew aspetti speċifiċi tal-kura relatati mal-użu tal-prodott mediċinali jew l-effetti tiegħu. B'mod simili, ma għandhomx jiġu inklużi pariri ġenerali dwar proċeduri ta' amministrazzjoni iżda kwalunkwe parir speċifiku għall-prodotti mediċinali kkonċernat għandu jiġi inkluż[10].

Il-PL jipprovdi sett ta' informazzjoni komprensibbli li jippermetti l-użu sikur u xieraq ta' prodott mediċinali. Il-fuljett ta' tagħrif huwa primarjament maħsub għall-pazjent/utent. Jekk il-fuljett ta' tagħrif huwa ddisinjat tajjeb u l-kliem tiegħu huwa

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 Aktar informazzjoni tinsab fuq is-sit web QRD tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 L-Artikolu 21(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

9 L-Artikolu 21(3) tad-Direttiva 2001/83/KE.

10 Għal aktar dettalji ara l-Linja Gwida tal-Kummissjoni dwar is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.

ċar, dan jimmassimizza n-numru ta' persuni li jistgħu jużaw l-informazzjoni, inklużi tfal akbar fl-età u adoloxxenti, anzjani, dawk b'ħiliet litterali baxxi u dawk b'xi grad ta' nuqqas ta' dawl[11].

3. VALUTAZZJONI

Il-Kummissjoni qabbdet kuntratturi esterni sabiex jipproduċu żewġ studji sabiex jipprovdu informazzjoni ta' sostenn għal dan ir-rapport. Dettalji ta' dawn iż-żewġ studji huma pprovduti hawn taħt.

3.1. Studju dwar il-Fuljetti ta' Tagħrif u s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem ("Studju PIL-S")[12]

L-istudju twettaq minn NIVEL (L-Istitut tan-Netherlands għar-Riċerka tas-Servizzi tas-Saħħa) flimkien mal-Università ta' Leeds.

L-objettiv ta' dan l-istudju kien li jipprovdi lill-Kummissjoni Ewropea:

valutazzjoni tal-leġġibbiltà u l-komprensibbiltà tal-SmPC u l-PL bħala sorsi ta' informazzjoni dwar mediċini bi preskrizzjoni u mingħajrha għal pazjenti u professjonisti tal-kura tas-saħħa;

valutazzjoni tal-kawżi u l-konsegwenzi (potenzjali) ta' nuqqasijiet identifikati, u

rakkomandazzjonijiet għal titjib tal-SmPC u l-PL ta' mediċini bi preskrizzjoni u mingħajrha bbażati fuq din il-valutazzjoni.

Il-valutazzjoni inkludiet tfittxija estensiva tal-letteratura, stħarriġ għall-partijiet interessati fl-Ewropa kollha (inklużi rappreżentanti ta' pazjenti u organizzazzjonijiet tal-konsumatur, professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-industrija farmaċewtika u entitajiet involuti fl-ittestjar mill-utent) u forum ta' diskussjoni onlajn.

3.2. Studju dwar il-fattibbiltà u l-valur ta' "taqsima tal-informazzjoni ewlenija" potenzjali f'fuljetti ta' informazzjoni tal-pazjenti u sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ("Studju tal-PILS-BOX")[13]

Dan l-istudju wkoll twettaq minn NIVEL u l-Università ta' Leeds.

L-objettivi tal-istudju PILS-BOX kienu:

li jiġbor evidenza eżistenti dwar l-impatt potenzjali taż-żieda ta' taqsima tal-informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-użu tal-mediċini:

li jivvaluta l-fattibbiltà li tiżdied taqsima tal-informazzjoni ewlenija fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni tal-UE;

li jivvaluta l-ispiża/effikaċja potenzjali li tiżdied taqsima tal-informazzjoni ewlenija fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni tal-UE.

---

11 Għal aktar informazzjoni ara l-Linja Gwida tal-Kummissjoni dwar il-Leġġibbiltà tat-Tikkettar u l-Fuljett ta' Tagħrif ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem.

12 L-istudju ġie magħmul u ffinanzjat taħt il-Programm għas-Saħħa tal-UE (2008-2013) taħt il-Kuntratt Qafas N°EAHC/2010/Health/01.

13 Anki dan l-istudju ġie magħmul u ffinanzjat taħt il-Programm għas-Saħħa tal-UE (2008-2013) taħt il-Kuntratt Qafas N EAHC/2010/Health/01.

Il-valutazzjoni inkludiet tfittxija estensiva tal-letteratura, konsultazzjoni mal-partijiet interessati fl-Ewropa kollha u analiżi tal-Preġji, Dgħufijiet, Opportunitajiet u Theddid (Analiżi SWOT).

3.3. Input mill-partijiet ikkonċernati u mill-Istati Membri

Bħala parti miż-żewġ studji twettaq stħarriġ mill-partijiet ikkonċernati fl-Ewropa kollha li fih il-partijiet ikkonċernati ewlenin ġew mistoqsija sabiex jipprovdu l-fehmiet tagħhom dwar il-preġji u n-nuqqasijiet eżistenti tal-SmPC u l-PL. Ir-riżultati tal-istħarriġ ġew ikkunsidrati fil-konklużjonijiet taż-żewġ studji u anke f'dan ir-rapport.

Ladarba ġew finalizzati, iż-żewġ studji esterni ġew ippubblikati fuq is-sit web tal-Kummissjoni[14] u sottomessi għal konsultazzjoni lill-Istati Membri fil-qafas tal-Kumitat Farmaċewtiku. Il-kummenti tal-Istati Membri ġew miġbura fil-qosor f'dokument ippubblikat fuq is-sit web tal-Kummissjoni[15] u tqiesu kif xieraq f'dan ir-rapport.

Is-servizzi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkollaboraw mill-qrib mal-Kummissjoni matul il-preparamenti ta' dan ir-rapport u pprovdew input prezzjuż marbut ma', pereżempju, l-attivitajiet tal-Grupp ta' Ħidma dwar ir-Reviżjoni tal-Kwalità tad-Dokumenti (QRD) u oqsma oħra ta' kompetenza tal-Aġenzija.

4. RIŻULTATI U RAKKOMANDAZZJONIJIET

Skont il-valutazzjoni msemmija hawn fuq, ġew identifikati r-riżultati u r-rakkomandazzjonijiet li ġejjin.

Ġie kkunsidrat b'mod ġenerali li l-leġiżlazzjoni attwali tal-UE dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem tippermetti titjib fl-informazzjoni tal-mediċini statutorja sabiex tappoġġja l-użu sikur u effettiv ta' prodotti mediċinali. Għalhekk, ir-rakkomandazzjonijiet t'hawn taħt għandhom jitwettqu b'titjib tal-linji gwida regolatorji eżistenti, mudelli u mezzi mhux leġiżlattivi oħrajn.

4.1. Lok għal titjib fil-PL aktar milli fl-SmPC

Fir-rigward tal-PL, il-komprensjoni tal-pazjent tal-PL u l-leġġibbiltà tiegħu jistgħu jitjiebu. Il-lingwaġġ użat huwa ta' spiss wisq kumpless u d-disinn u t-tqassim mhumiex dejjem faċli għall-utent. L-anzjani u dawk b'ħiliet litterali baxxi huma partikolarment żvantaġġati, iżda ġeneralment dawn il-problemi japplikaw għall-gruppi ta' pazjenti kollha.

Min-naħa l-oħra, ġew identifikati anqas problemi fir-rigward tal-SmPC għalkemm xorta jista' jsir titjib speċjalment fir-rigward tal-leġġibbiltà tal-SmPC. B'mod ġenerali, ir-rappreżentanti ta' professjonisti tal-kura tas-saħħa jiġġudikaw il-kwalità tal-SmPC bħala raġonevoli u jqisu ħafna mis-suġġetti attwali indirizzati fl-SmPC bħala importanti.

Rakkomandazzjoni: Ġeneralment, għandu jkun hemm aktar enfasi fuq it-titjib tal-PL aktar milli tal-SmPC. Madankollu, għal kwalunkwe titjib potenzjali tal-PL għandu jitqies ukoll jekk bidla korrispondenti jew relatata tal-SmPC tkunx xierqa.

---

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

4.2. Emendi tal-Linji Gwida u mudelli QRD sabiex tittejjeb il-leġġibbiltà tal-PL

Fl-Istudju PIL-S ġew identifikati kwistjonijiet ta' kontenut u oħrajn marbutin mat-tqassim. Huwa kkunsidrat li xogħol futur fuq linji gwida marbutin mal-PL, u possibbilment anke mal-SmPC sa ċertu punt, għandu l-potenzjal li jsolvi numru minn dawn il-kwistjonijiet.

Il-linji gwida għandhom jinkludu aktar dettalji dwar il-prinċipji ta' disinn tal-informazzjoni tajjeb li fihom il-kontenut u t-tqassim huma kkunsidrati flimkien. Dan jgħin sabiex jiżgura konformità mar-rekwiżit legali li l-PL għandu jkun "leġġibbli b'mod ċar". Barra minn hekk titjib relatat mal-lingwaġġ użat għandu jgħin sabiex jiżgura li l-informazzjoni hija "ċara u tinftiehem" kif huwa wkoll meħtieġ mil-leġiżlazzjoni.

Dawn il-kwistjonijiet jistgħu jiġu indirizzati bl-aħjar mod billi jittejbu l-linji gwida eżistenti, b'mod partikolari l-Linja Gwida dwar il-Leġġibbiltà, il-Linja Gwida dwar l-Informazzjoni tal-Imballaġġ u, fejn xieraq, il-Linja Gwida dwar l-SmPC. Ir-relevanza u l-importanza tal-mudell QRD huwa rikonoxxut ukoll f'dan ir-rigward bħala l-għodda ewlenija li tipprovdi gwida għall-industrija b'mod armonizzat. Il-mudell QRD għandu jserraħ fuq prinċipji ta' disinn ta' informazzjoni tajjeb u joqgħod attent ukoll għall-ħtiġijiet ta' xi gruppi speċifiċi ta' pazjenti, bħall-anzjani, żgħażagħ jew persuni b'mard mentali.

Id-daqs żgħir tat-tipa, l-ispazju dejjaq bejn il-linji u t-tul tal-PL ġew identifikati bħala l-kwistjonijiet ewlenin.

Il-linji gwida u l-mudelli QRD ukoll huma kkunsidrati wisq restrittivi f'xi aspetti. Dawn għandhom jippermettu aktar flessibbiltà sabiex jadattaw il-PL għall-ispeċifitajiet ta' kull prodott filwaqt li jirrispettaw il-limiti pprovduti mil-leġiżlazzjoni. It-tħassir ta' xi informazzjoni li hija attwalment meħtieġa mill-mudell QRD iżda li hija ta' rilevanza limitata għall-pazjenti jista' jippermetti aktar spazju sabiex jittejjeb il-kontenut u t-tqassim tal-fuljetti ta' tagħrif u għalhekk għandu jiġi kkunsidrat.

Għandha tingħata aktar attenzjoni wkoll għat-traduzzjoni tal-PL ittestjat mill-utent f'lingwi oħrajn. Meta l-fuljett jiġi tradott huwa meqjus importanti li jinżamm lingwaġġ li jinftiehem minn kulħadd fil-verżjoni ttestjata mill-utent.

Rakkomandazzjoni: Għandu jiġi kkunsidrat li ssir reviżjoni tal-linji gwida eżistenti, b'mod partikolari l-Linja Gwida dwar il-Leġġibbiltà, il-Linja Gwida dwar l-Informazzjoni tal-Imballaġġ u, fejn xieraq, il-Linja Gwida dwar l-SmPC sabiex jinkludu prinċipji ta' disinn tajjeb tal-informazzjoni u jikkunsidraw li jippermettu aktar flessibbiltà fl-informazzjoni rakkomandata fil-mudell QRD, sakemm il-leġiżlazzjoni rilevanti tippermetti dan. Dawn ir-reviżjonijiet għandhom jinkludu wkoll l-introduzzjoni ta' gwida dwar it-traduzzjonijiet li tmur lil hinn mill-prinċipju ta' traduzzjoni fidila. L-għan għandu jkun li jiġi żgurat li l-lingwaġġ li jinftiehem minn kulħadd introdott permezz tal-ittestjar mill-utent fil-verżjoni tal-lingwa oriġinali ma jintilifx matul it-traduzzjoni.

4.3. It-titjib tal-input tal-pazjent fl-iżvilupp u l-ittestjar tal-PLs

Il-valutazzjoni rrikonoxxiet l-utilità tal-involviment tal-pazjent u l-importanza tal-ittestjar mill-utent tal-PL. Huwa ugwalment importanti li l-metodoloġija għal ittestjar bħal dan tkun iddefinita tajjeb. Il-valutazzjoni identifikat aktar il-ħtieġa għat-tisħiħ

tal-input mill-perspettiva tal-pazjent li tista' tgħin fil-kisba ta' aktar għarfien dwar kif tiġi ppreżentata informazzjoni dwar ir-riskju u l-benefiċċju għal mediċina partikolari.

Rakkomandazzjoni: L-input mingħand pazjenti matul il-proċess u l-metodoloġija relatata għandhom jittejbu aktar, pereżempju, billi jiġi kkunsidrat ir-rekwiżit li l-proċess ta' ttestjar mill-utent isir aktar iterattiv u sabiex jiġi żgurat li verżjoni matura biżżejjed tal-PL hija ttestjata mill-utent. Dan l-ittestjar iterattiv mill-utent se jiġi kkoordinat minn awtoritajiet regolatorji b'mod parallel mal-valutazzjoni b'tali mod li ma jtellifx il-proċess kollu ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-ittestjar iterattiv għandu jiffoka fuq il-kontenut tal-PL, aktar milli fuq il-format u t-tqassim, sabiex jiġi żgurat li l-informazzjoni hija ċara u miktuba b'tali mod li tkun faċli biex tinftiehem mill-pazjenti. Emendi potenzjali tal-Linja Gwida dwar il-Leġġibbiltà jistgħu jiġu kkunsidrati f'dan ir-rigward b'kunsiderazzjoni wkoll tal-użu ta' approċċi ta' benefiċċju u riskju strutturati u rappreżentazzjonijiet viżwali sabiex jiġu kkomunikati l-benefiċċji u r-riskji lil partijiet ikkonċernati differenti f'sitwazzjonijiet differenti, inklużi dawk l-approċċi żviluppati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fil-kuntest tal-proġett tal-Metodoloġija tal-Benefiċċju u r-Riskju[16] u mill-proġett Riċerka Farmakoepidemjoloġika dwar Riżultati ta' Terapewtika minn Konsorzju Ewropew (PROTECT)[17] tal-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi (IMI).

4.4. Promozzjoni u skambji tal-aħjar prattiki

Il-valutazzjoni kkonkludiet li eżempji tajbin ittestjati mill-utent tal-PL u sa ċertu punt anke l-SmPC kif ukoll il-proċess ta' żvilupp tagħhom jistgħu jiġu promossi aktar minn regolaturi sabiex jiffaċilitaw u jtejbu l-iżvilupp ta' dawn id-dokumenti.

Rakkomandazzjoni: Eżempji tal-aħjar prattiki ta' aspetti tad-disinn tal-PL (u l-SmPC) jistgħu jsiru disponibbli għal kumpaniji farmaċewtiċi fuq pjattaforma li tkun adattata għal dak il-għan u li tkun tista' tiġi aġġornata regolarment. Dawn l-eżempji għandhom jinkludu mhux biss il-prodotti finali, iżda anke informazzjoni dwar il-proċess tal-iżvilupp, fejn possibbli. L-għażla ta' dawn l-eżempji għandha tkun ibbażata fuq l-evidenza.

4.5. Formati elettroniċi tal-SmPC/PL

Formati elettroniċi jġibu opportuniatjiet ġodda għall-SmPC u għall-PL. Hekk kif aktar Ewropej jiksbu aċċess għat-teknoloġija tal-informazzjoni, il-benefiċċji potenzjali identifikati mill-valutazzjoni fl-iżvilupp ta' prinċipji ewlenin dwar kif formati elettroniċi jistgħu jintużaw sabiex jipprovdu l-informazzjoni lil ċittadini individwali tal-UE skont il-leġiżlazzjoni eżistenti (eż. fir-rigward tal-preżentazzjoni, format jew użu ta' għadd ta' lingwi). Fi kwalunkwe każ il-formati elettroniċi tal-PL għandhom ikunu kumplementari għall-PLs tal-karti li huma meħtieġa mil-leġiżlazzjoni u ma għandhomx jissostitwixxuhom f'dan l-istadju sabiex tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-informazzjoni għall-pazjenti kollha.

Rakkomandazzjoni: Huwa rakkomandat li jiġi esplorat l-użu ta' midja elettronika sabiex fil-futur tipprovdi l-informazzjoni inkluża fl-SmPC u l-PL. Għandu jkun esplorat aktar liema opportunitajiet joffru t-teknoloġiji ġodda sabiex jiġu ottimizzati l-preżentazzjoni u d-disinn tal-SmPC u l-PL. F'dan il-kuntest l-opportunitajiet għall-informazzjoni inkluża fl-SmPC u l-PL biex tkun użata aktar faċilment bħala parti integrata tal-proċess tal-kura għandhom jiġu esplorati. Pereżempju, għandu jiġi kkunsidrat l-iżvilupp ta' mekkaniżmi permezz ta' għodod elettroniċi sabiex

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

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

jinformaw lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'tibdiliet fl-SmPC u l-PL. Ix-xogħol esploratorju f'dan il-qasam għandu jkun ibbażat fuq ix-xogħol eżistenti magħmul mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini f'dan il-qasam u jiżviluppah aktar u għandu jsegwi approċċ ta' diversi partijiet ikkonċernati li jinvolvu wkoll l-industrija farmaċewtika, il-pazjenti, il-konsumaturi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-għan se jkun li jiġu żviluppati prinċipji ewlenin għall-użu ta' formati elettroniċi tal-SmPC u l-PL. Ir-riżultati ta' dan ix-xogħol esploratorju għandu jintbagħat lill-Kummissjoni għal kwalunkwe azzjoni ta' segwitu kif xieraq.

4.6. Taqsima ta' informazzjoni ewlenija potenzjali fl-SmPC u l-PL

L-introduzzjoni potenzjali tat-taqsima tal-"informazzjoni ewlenija" fl-SmPC u l-PL bl-objettiv li tippermetti lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa jidentifikaw malajr messaġġi ewlenin ta' sigurtà, ibbalanċjati b'informazzjoni dwar il-benefiċċji tal-mediċini, ukoll kienet soġġetta għall-valutazzjoni. It-taqsima tal-informazzjoni ewlenija mhijiex prevista speċifikament fil-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Ir-riżultat tal-valutazzjoni huwa li hemm bżonn li jinġabru aktar esperjenza u evidenza u li bħalissa l-ittestjar jista' jitqies bħala mezz sabiex tiġi ddeterminata aktar l-utilità potenzjali tal-inklużjoni ta' taqsima tal-informazzjoni ewlenija fl-SmPC jew il-PL.

Rakkomandazzjoni: Qabel tiġi introdotta taqsima tal-informazzjoni ewlenija fl-Informazzzjoni dwar il-Prodott ikun hemm bżonn li tinġabar aktar evidenza. Huwa ssuġġerit li jibqa' għaddej aktar xogħol esploratorju dwar l-użu ta' tali informazzjoni ewlenija fil-PL kif ukoll il-possibbiltà li jintużaw Kodiċijiet ta' Rispons Rapidu (Quick Response - QR)[18] bħala mod ieħor li bih l-informazzjoni ssir disponibbli għall-pazjenti. Ittestjar xieraq (eż. ittestjar mill-utenti) jista' jkun mod li juri l-evidenza ċara tal-utilità u tal-valur miżjud lill-pazjenti li ġġib magħha l-introduzzjoni ta' taqsima ta' informazzjoni ewlenija fil-PL. F'dan ir-rigward, jista' jiġi kkunsidrat ix-xogħol li attwalment qed jitwettaq mill-EMA bħala parti mill-istrateġija tagħha sabiex tittejjeb l-informazzjoni dwar il-benefiċċju u r-riskju għall-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa. B'mod partikolari, l-ittestjar ippjanat taż-żieda ta' "taqsima ta' informazzjoni ewlenija" mas-"sommarju tal-EPAR[19]" għal kull prodott mediċinali awtorizzat ċentralment jista' jintuża għal dan il-għan. Dan jista' jgħin sabiex jiġi deċiż liema tip ta' informazzjoni għandha tkun ipprovduta fil-PL u l-kategorija jew tip ta' mediċini fejn tali taqsima ta' informazzjoni ewlenija tista' tkun utli u xierqa.

5. KONKLUŻJONIJIET

Il-Kummissjoni u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se jaħdmu favur l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet imsemmija hawn fuq sabiex itejbu ċerti aspetti tal-SmPC u l-PL u sabiex jissodisfaw aħjar il-ħtiġijiet tal-pazjenti u tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Ix-xogħol se jitwettaq b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri. Se jiġi żgurat li l-partijiet ikkonċernati ewlenin, b'mod partikolari rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti, professjonisti tal-kura tas-saħħa, rappreżentanti tal-industrija, regolaturi nazzjonali u partijiet rilevanti oħrajn jiġu

[18] Kodiċi QR huwa tikketta ottika li tinqara mill-magni (bar code) li fiha informazzjoni dwar l-oġġett li hija mwaħħla miegħu. Kodiċi QR jista' jwassal għal sit web, paġna web (eż. dokument PDF awtonomu) u/jew applikazzjonijiet tal-ismartphone maħluqin speċifikament għal dak il-għan.

[19] Rapport Ewropew dwar il-Valutazzjoni Pubblika.

debitament ikkonsultati u jkunu involuti kif xieraq fir-rigward tal-azzjonijiet possibbli proposti rispettivi.

***