EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 22. 3. 2017
COM(2017) 135 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

v súlade s článkom 59 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch

(Text s významom pre EHP)

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

v súlade s článkom 59 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch

(Text s významom pre EHP)

1. ÚVOD

Táto správa je zostavená podľa článku 59 ods. 4 smernice 2001/83/ES[1], v súlade s ktorým Komisia predkladá Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu o súčasných nedostatkoch súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka a o možnostiach ich zlepšenia, aby lepšie zodpovedali potrebám pacientov a zdravotníckych pracovníkov[2].

2. REGULAČNÝ RÁMEC

Súhrn charakteristík výrobku, ktorého obsah je opísaný v článku 11 smernice 2001/83/ES a príbalový leták, ktorého obsah je opísaný v článku 59 smernice 2001/83/ES, tvoria neoddeliteľnú a nedeliteľnú súčasť povolenia na uvedenie liekov na trh v Únii v súlade s článkom 6 smernice 2001/83/ES a článkom 3 nariadenia (ES) č. 726/2004[3].

---

1 Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch.

2 Toto je prvá správa Komisie podľa článku 59 ods. 4 smernice 2001/83/ES. Prvotný termín na predloženie správy bol 1. január 2013, ale bol predĺžený vzhľadom na potrebu získať dodatočné dôkazy prostredníctvom externého znaleckého posudku, poradiť sa s členskými štátmi o výsledkoch externej štúdie a analyzovať získané informácie.

3 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri

V článku 8 ods. 3 písm. j) smernice 2001/83/ES a článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa na účely získania povolenia na uvedenie na trh vyžaduje zahrnúť do žiadosti o povolenie na uvedenie na trh súhrn charakteristík výrobku a príbalový leták.

Podrobné pokyny týkajúce sa správneho uplatňovania uvedených právnych požiadaviek sú uvedené v regulačných usmerneniach, najmä týchto usmerneniach:

Usmernenie týkajúce sa súhrnu charakteristík výrobku[4];

Usmernenie týkajúce sa informácií o balení liekov na humánne použitie, ktoré boli povolené Spoločenstvom („usmernenie o informáciách o balení – *Packaging Information Guideline*“)[5];

Usmernenie týkajúce sa čitateľnosti označení a príbalových letákov liekov na humánne použitie („usmernenie týkajúce sa čitateľnosti – *Readability Guideline*“)[6].

Ďalšie konkrétne usmernenia možno nájsť vo vzoroch skupiny posudzovania kvality dokumentov (vzory posudzovania kvality dokumentov – *QRD templates*)[7]. Vo vzoroch posudzovania kvality dokumentov je uvedené oficiálne znenie, ktoré sa má používať v súhrne charakteristík výrobku a príbalovom letáku v súlade so smernicou 2001/83/ES. Cieľom vzorov posudzovania kvality dokumentov je dosiahnuť súlad medzi rôznymi liekmi vo všetkých členských štátoch. Vo vzoroch sú vymedzené štandardné okruhy, štandardné vyhlásenia a výrazy, ako aj formát a grafická úprava, ktoré sa majú použiť.

Ak príslušné orgány členských štátov vydajú povolenie na uvedenie na trh, držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude informovaný o súhrne charakteristík výrobku v podobe, ako ho schválili[8], a dotknutý príslušný vnútroštátny orgán bezodkladne zverejní povolenie na uvedenie na trh spolu s príbalovým letákom a súhrnom charakteristík výrobku[9]. V prípade rozhodnutí týkajúcich sa centralizovaných povolení na uvedenie na trh podľa článku 10 nariadenia (ES) č. 726/2004 je konečné rozhodnutie Komisie so súhrnom charakteristík výrobku a príbalovým letákom určené a oznámené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Po udelení povolenia na uvedenie na trh nemožno obsah súhrnu charakteristík výrobku zmeniť, s výnimkou prípadu, ak by sa zmena vykonala so súhlasom príslušného orgánu, ktorý udelil povolenie na uvedenie na trh. Súhrn charakteristík výrobku poskytuje zdravotníckym pracovníkom základné informácie o tom, ako používať liek bezpečne a účinne. Účelom súhrnu charakteristík výrobku nie je poskytovať všeobecné odporúčania, ako liečiť konkrétne choroby. V súhrne charakteristík výrobku by sa však mali byť uviesť osobitné aspekty liečby týkajúce sa užívania lieku alebo jeho účinkov. Podobne by sa nemali uvádzať všeobecné

---

vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 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 Viac informácií je k dispozícii na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky týkajúcej sa posudzovania kvality dokumentov: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp.

8 Článok 21 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

9 Článok 21 ods. 3 smernice 2001/83/ES.

odporúčania týkajúce sa podávania lieku, ale mali by byť zahrnuté všetky odporúčania špecifické pre príslušný liek[10].

V príbalovom letáku sa stanovuje súbor zrozumiteľných informácií umožňujúcich používanie lieku bezpečným a primeraným spôsobom. Príbalový leták je určený predovšetkým pre pacienta/používateľa. Ak je príbalový leták dobre navrhnutý a jasne sformulovaný, informácie v ňom uvedené môže využívať vyšší počet ľudí vrátane starších detí, dospievajúcich, seniorov, osôb so slabou gramotnosťou a osôb s rôznym stupňom postihnutia zraku[11].

3. POSÚDENIE

Komisia poverila externých dodávateľov vypracovaním dvoch štúdií s cieľom poskytnúť podkladové informácie pre túto správu. Podrobnosti o týchto dvoch štúdiách sú uvedené nižšie.

3.1. Štúdia o príbalových letákoch a súhrnoch charakteristík liekov na humánne použitie (štúdia PIL-S)[12]

Štúdiu vykonal inštitút NIVEL (Holandský inštitút pre výskum v oblasti zdravotníckych služieb) spolu s univerzitou v Leeds.

Cieľom tejto štúdie bolo poskytnúť Európskej komisii:

posúdenie čitateľnosti a zrozumiteľnosti súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka ako zdrojov informácií o liekoch na lekársky predpis a voľne predajných liekoch pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov;

hodnotenie príčin a (potenciálnych) dôsledkov na základe zistených nedostatkov a

odporúčania na zlepšenie súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka v prípade liekov na lekársky predpis a voľne predajných liekov na základe tohto hodnotenia.

Hodnotenie zahŕňalo rozsiahle rešerše literatúry, celoeurópsky prieskum medzi zainteresovanými stranami (vrátane zástupcov pacientov a organizácií spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov, farmaceutického priemyslu a subjektov vykonávajúcich testy pre používateľov) a online diskusné fóra.

3.2. Štúdia týkajúca sa uskutočniteľnosti a hodnoty možnej „časti s kľúčovými informáciami“ v informačných letákoch pre pacientov a súhrnoch charakteristických vlastností humánnych liekov („štúdia PILS-BOX“)[13]

Štúdiu vykonal takisto inštitút NIVEL a univerzita v Leeds.

Cieľmi štúdie PILS-BOX bolo:

zhromažďovať existujúce dôkazy o potenciálnom vplyve doplnenia časti s kľúčovými informáciami na bezpečnosť a účinnosť používania liekov;

---

10 Podrobnejšie informácie sú uvedené v usmerneniach Komisie o súhrne charakteristík výrobku.

11 Podrobnejšie informácie sú uvedené v usmernení Komisie týkajúcom sa čitateľnosti označení a príbalového letáka pre humánne lieky.

12 Štúdia bola vypracovaná a financovaná v rámci programu EÚ v oblasti zdravia (2008 – 2013) na základe rámcovej zmluvy č. EAHC/2010/Health/01.

13 Táto štúdia bola takisto vypracovaná a financovaná v rámci programu EÚ v oblasti zdravia (2008 – 2013) na základe rámcovej zmluvy č. EAHC/2010/Health/01.

posúdiť realizovateľnosť doplnenia časti s kľúčovými informáciami v rámci právnych predpisov EÚ;

posúdiť potenciálne náklady/účinnosť pridania kľúčových informácií v kontexte právnych predpisov EÚ.

Posúdenie zahŕňalo rozsiahle rešerše literatúry, celoeurópsku konzultáciu so zainteresovanými stranami a analýzu silných a slabých stránok, príležitostí a hrozieb (analýza SWOT).

3.3. Informácie od zainteresovaných strán a členských štátov

Ako súčasť uvedených dvoch štúdií sa vykonal celoeurópsky prieskum medzi zainteresovanými stranami, v ktorom boli zainteresované strany požiadané o poskytnutie svojich názorov na existujúce silné a slabé stránky súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka. Výsledky prieskumu sa zohľadnili v záveroch oboch štúdií aj v tejto správe.

Tieto dve externé štúdie boli po ich dokončení zverejnené na webovom sídle Komisie[14] a predložené na konzultáciu členským štátom v rámci Farmaceutického výboru. Pripomienky členských štátov sú zhrnuté v dokumente, ktorý je uverejnený na webovej stránke Komisie[15], a náležite sa zohľadnili v tejto správe.

Útvary Európskej agentúry pre lieky úzko spolupracovali s Komisiou v rámci príprav tejto správy a poskytli cenné informácie týkajúce sa napríklad činností pracovnej skupiny na posudzovanie kvality dokumentov a iných oblastí odborných znalostí agentúry.

4. ZÁVERY A ODPORÚČANIA

Na základe uvedeného hodnotenia sa dospelo k týmto výsledkom a odporúčaniam.

Súčasné právne predpisy EÚ o liekoch na humánne použitie vo všeobecnosti umožňujú skvalitnenie štatutárnych informácií o liekoch na podporu bezpečného a efektívneho užívania liekov. Ďalej uvedené odporúčania by sa preto mali pretaviť do zlepšenia existujúcich regulačných usmernení, vzorov a iných nelegislatívnych prostriedkov.

4.1. Priestor na zlepšenie príbalového letáka namiesto súhrnu charakteristík výrobku

Pokiaľ ide o príbalový leták, je možné dosiahnuť zlepšenie, pokiaľ ide o zrozumiteľnosť pre pacienta a čitateľnosť. Použitý jazyk je často príliš komplikovaný a forma a úprava nie sú vždy používateľsky ústretové. Hoci znevýhodnené sú najmä staršie osoby a osoby so slabou gramotnosťou, tieto problémy sa vo všeobecnosti vyskytujú vo všetkých skupinách pacientov.

V prípade súhrnu charakteristík výrobku sa síce zistilo menej problémov, je tu však ešte priestor na zlepšenie, najmä pokiaľ ide o jeho čitateľnosť. Zástupcovia zdravotníckych pracovníkov vo všeobecnosti považujú kvalitu súhrnu charakteristík výrobku za primeranú a za dôležitú považujú aj väčšinu súčasných bodov uvedených v súhrne charakteristík výrobku.

---

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

Odporúčanie: Vo všeobecnosti by sa mala pozornosť viac zameriavať na zlepšovanie príbalového letáka, a nie súhrnu charakteristík výrobku. Pri každom prípadnom zlepšení príbalového letáka by sa však malo takisto zvážiť, či by bola vhodná nejaká zodpovedajúca alebo súvisiaca zmena súhrnu charakteristík výrobku.

4.2. Zmeny usmernení a vzorov posudzovania kvality dokumentov zamerané na zlepšenie čitateľnosti príbalového letáka

V rámci štúdie PIL-S sa zistili problémy s obsahom a grafickou úpravou. Pri ďalšej práci na usmerneniach týkajúcich sa príbalového letáka, a prípadne aj súhrnu charakteristík výrobku, sa pravdepodobne vyrieši množstvo týchto problémov.

Usmernenia by mali zahŕňať aj podrobnejšie informácie o zásadách dobrého prezentovania informácií, pri ktorom sa berie do úvahy spoločne obsah a grafická úprava. To by pomohlo zabezpečiť dodržanie zákonnej požiadavky, že príbalový leták musí byť „jasne čitateľný“. Zlepšenia týkajúce sa jazyka by okrem toho takisto pomohli zabezpečiť, aby boli informácie „jasné a zrozumiteľné“, ako sa to vyžaduje aj v právnych predpisoch.

Tieto otázky by sa dali najlepšie riešiť zlepšením existujúcich usmernení, najmä usmernenia o čitateľnosti (*Readability Guideline*), usmernenia týkajúceho sa informácií o obaloch (*Packaging Information Guideline*) a v prípade potreby aj usmernenia týkajúceho sa súhrnu charakteristík výrobku. V tejto súvislosti sa uznáva aj dôležitosť a význam vzoru posudzovania kvality dokumentov, keďže je hlavným nástrojom na poskytnutie usmernenia odvetviu harmonizovaným spôsobom. Vzor posudzovania kvality dokumentov by mal vychádzať zo zásad dobrého prezentovania informácií a venovať pozornosť aj potrebám niektorých špecifických skupín pacientov, ako sú starší ľudia, mladí ľudia alebo ľudia s duševnými chorobami.

Ako hlavné problémy boli identifikované malá veľkosť písma, úzke riadkovanie a dĺžka príbalového letáka.

Usmernenia a vzory posudzovania kvality dokumentov sa takisto považujú v niektorých ohľadoch za príliš reštriktívne. Mali by poskytovať väčší priestor na prispôsobenie príbalového letáku osobitostiam každého výrobku pri rešpektovaní obmedzení stanovených v právnych predpisoch. Malo by sa zvážiť vypustenie niektorých informácií, ktoré sa v súčasnosti vyžadujú podľa vzorov posudzovania kvality dokumentov, ale ktoré majú obmedzený význam pre pacientov, keďže by sa tak mohol vytvoriť väčší priestor na zlepšenie obsahu a grafickej úpravy príbalových letákov.

Väčšia pozornosť by sa takisto mala venovať prekladu príbalových letákov testovaných užívateľmi do iných jazykov. Pri preklade príbalového letáka sa považuje za dôležité zachovať laický jazyk verzie testovanej užívateľmi.

Odporúčanie: Malo by sa uvažovať o revízii existujúcich usmernení, najmä usmernenia o čitateľnosti (*Readability Guideline*), usmernenia týkajúceho sa informácií o obaloch (*Packaging Information Guideline*) a v prípade potreby usmernenia týkajúceho sa súhrnu charakteristík výrobku, aby sa do nich zahrnuli zásady dobrého prezentovania informácií a aby sa zvážilo umožnenie väčšej pružnosti pri informáciách odporúčaných vo vzore posudzovania kvality dokumentov, pokiaľ to dovoľujú príslušné právne predpisy. Tieto revízie by mali zahŕňať aj zavedenie usmernení k prekladom, ktoré presahujú zásadu verného

prekladu. Malo by sa nimi zabezpečiť, aby sa pri preklade nevytratil laický jazyk použitý v pôvodnom jazykovom znení na základe užívateľského testovania.

4.3. Zlepšenie zapojenia pacientov do vývoja a testovania príbalového letáka

Z hodnotenia vyplynulo, že zapojenie pacientov je užitočné a dôležité je aj testovanie príbalového letáka užívateľmi. Rovnako dôležité je aj to, aby bola dobre vymedzená metodológia takéhoto testovania. Pri hodnotení sa ďalej zistila potreba lepšie využiť perspektívu pacientov, čo by mohlo takisto pomôcť pri získavaní podrobnejších poznatkov o tom, ako prezentovať informácie týkajúce sa rizík a prínosov konkrétneho lieku.

Odporúčanie: Podnety od pacientov počas procesu a súvisiace postupy by sa mali ďalej zlepšiť, napríklad prostredníctvom zváženia požiadavky, aby sa proces testovania užívateľmi častejšie opakoval a aby sa zabezpečilo, že užívatelia budú testovať dostatočne prepracované znenie príbalového letáka. Tento opakovaný proces testovania užívateľmi by koordinovali regulačné orgány paralelne s hodnotením, a to spôsobom, ktorý by nenarúšal celý proces udeľovania povolenia na uvedenie na trh. Opakované testovanie by sa malo zamerať skôr na obsah príbalového letáka než na formát a grafickú úpravu, aby sa zabezpečilo, že informácie budú jasné a napísané spôsobom, ktorý je pre pacientov ľahko zrozumiteľný. V tejto súvislosti by sa mali zvážiť možné zmeny usmernenia o čitateľnosti (*Readability Guideline*), a to aj so zohľadnením prínosu k využívaniu štruktúrovaných prístupov v rámci rizík a prínosov pre rôzne zainteresované strany v rôznych situáciách vrátane prístupov vypracovaných Európskou agentúrou pre lieky v rámci metodologického projektu v oblasti prínosov a rizík (*Benefit-Risk Methodology project*[16]) a prostredníctvom projektu iniciatívy pre inovačné lieky (IMI) v rámci farmakoepidemiologického výskumu týkajúceho sa výsledkov liečebných postupov zo strany Európskeho konzorcia (PROTECT)[17].

4.4. Podpora a výmena najlepších postupov

V hodnotení sa dospelo k záveru, že dobré príklady príbalových letákov testovaných užívateľmi a do určitej miery aj súhrnov charakteristík výrobku, ako aj proces ich vypracúvania, by mohli podporovať viaceré regulačné orgány s cieľom uľahčiť a zlepšiť vypracúvanie týchto dokumentov.

Odporúčanie: Príklady osvedčených postupov, pokiaľ ide o jednotlivé aspekty príbalových letákov (a súhrnov charakteristík výrobku), by sa mohli sprístupniť farmaceutickým spoločnostiam na platforme, ktorá by bola vhodná na daný účel a ktorá by sa mohla pravidelne aktualizovať. Tieto príklady by mali podľa možnosti vždy zahŕňať nielen konečné výrobky, ale aj informácie o procese vypracúvania. Výber týchto príkladov by sa mal zakladať na dôkazoch.

4.5. Elektronické formáty súhrnov charakteristík výrobku/príbalových letákov

Elektronické formáty znamenajú z hľadiska súhrnov charakteristík výrobku a príbalových letákov nové možnosti. Keďže k informačným technológiám získava prístup čoraz viac Európanov, v hodnotení sa identifikovali možné prínosy vypracovania kľúčových zásad, ako možno využívať elektronické formáty na poskytovanie informácií jednotlivým občanom EÚ v súlade s existujúcimi právnymi predpismi (napr. z hľadiska prezentácie, formátu alebo používania viacerých

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

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

jazykov). V každom prípade by elektronické formáty príbalových letákov mali byť doplnkom k papierovým príbalovým letákom, ktoré sú požadované právnymi predpismi, a nemali by ich zatiaľ v súčasnosti nahrádzať, aby sa zabezpečila dostupnosť informácií pre všetkých pacientov.

Odporúčanie: Do budúcnosti sa odporúča preskúmať používanie elektronických médií na poskytovanie informácií, ktoré sú uvedené v súhrne charakteristík výrobku a príbalových letákoch. Ďalej by sa mali preskúmať príležitosti, ktoré ponúkajú nové technológie, pokiaľ ide o optimalizáciu prezentácie a formy súhrnov charakteristík výrobku a príbalových letákov. V tejto súvislosti by sa mali preskúmať aj možnosti, ako ľahšie využiť informácie zahrnuté v súhrnoch charakteristík výrobku a príbalových letákoch ako integrálnu súčasť procesu poskytovania zdravotnej starostlivosti. Zvážiť by sa malo napríklad vytváranie mechanizmov prostredníctvom elektronických nástrojov na informovanie pacientov a zdravotníckych pracovníkov o zmenách súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka. Výskumná činnosť v tejto oblasti by sa mala opierať o ďalšie rozvíjanie existujúcej činnosti Európskej agentúry pre lieky v tejto oblasti a mala by sledovať mnohostranný prístup, ktorý zahŕňa aj farmaceutický priemysel, pacientov, spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov, členské štáty a Komisiu. Cieľom bude vypracovať kľúčové zásady používania elektronických formátov súhrnov charakteristík výrobku a príbalových letákov. Výsledky tejto výskumnej činnosti by sa mali predložiť Komisii, ktorá podnikne prípadné následné kroky.

4.6. Potenciálna časť s kľúčovými informáciami v súhrne charakteristík výrobku a príbalovom letáku

Predmetom posúdenia bolo takisto možné zavedenie časti s názvom Kľúčové informácie v súhrne charakteristík výrobku a príbalovom letáku s cieľom poskytnúť pacientom a zdravotníckym pracovníkom možnosť rýchlo identifikovať hlavné informácie o bezpečnosti vyvážené informáciami o výhodách liekov. Časť s kľúčovými informáciami nie je v existujúcich právnych predpisoch EÚ o liekoch na humánne použitie osobitne upravená. Z hodnotenia vyplýva, že je nutné získať viac skúseností a zhromaždiť viac dôkazov a že v súčasnosti možno testovanie považovať za prostriedok bližšieho určenia potenciálnej užitočnosti zahrnutia časti s kľúčovými informáciami do súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo do príbalového letáka.

Odporúčanie: Pred tým, ako sa začne uvažovať o zahrnutí časti s kľúčovými informáciami do informácií o výrobku, bude nutné zhromaždiť ďalšie dôkazy. Navrhuje sa pokračovať v preskúmavaní používania takýchto kľúčových informácií v príbalovom letáku, ako aj možnosti používania kódov QR (Quick Response codes)[18] ako ďalšieho spôsobu sprístupňovania informácií pacientom. Vhodným testovaním (napr. testovaním používateľmi) by sa mohla jasne preukázať užitočnosť zahrnutia časti s kľúčovými informáciami do príbalového letáka a jeho pridaná hodnota pre pacientov. V tomto zmysle by sa mohla zohľadniť práca, ktorú v súčasnosti vykonáva EMA ako súčasť svojej stratégie na skvalitnenie informácií o rizikách a prínosoch pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Na tento účel by sa mohlo využiť plánované testovanie pridania časti s kľúčovými informáciami do

[18] Kód QR je strojovo čitateľný optický štítok (čiarový kód), ktorý obsahuje informácie o položke, ku ktorej je pripojený. Kód QR môže odkazovať na webovú lokalitu, webovú stránku (napr. samostatný dokument vo formáte PDF) a/alebo aplikácie pre smartfóny osobitne vytvorené na daný účel.

súhrnu správy EPAR[19] pre každý centrálne povolený liek. Môže to pomôcť pri rozhodovaní o druhu informácií, ktoré by mali byť poskytnuté v príbalovom letáku, a o kategórii alebo type liekov v prípadoch, keď by takéto kľúčové informácie mohli byť užitočné a vhodné.

5. ZÁVERY

Komisia a Európska agentúra pre lieky bude pracovať na realizácii uvedených odporúčaní s cieľom zlepšiť niektoré aspekty súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka a snažiť sa o lepšie vychádzanie v ústrety potrebám pacientov a zdravotníckeho personálu. V týchto snahách sa bude pokračovať v úzkej spolupráci s členskými štátmi. Zabezpečia sa riadne konzultácie kľúčovými zainteresovanými stranami, najmä zástupcami organizácií pacientov, zdravotníckych pracovníkov, zástupcami priemyslu, vnútroštátnych regulačných orgánov a iných príslušných strán, ako aj ich primerané zapojenie, pokiaľ ide o príslušné možné navrhované opatrenia.

***

[19] Európska verejná hodnotiaca správa.