ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 22.3.2017 г.
COM(2017) 135 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

в съответствие с член 59, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

в съответствие с член 59, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящият доклад е изготвен в съответствие с член 59, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО[1], съгласно който Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на настоящите недостатъци в обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътвания в опаковката и по какъв начин те биха могли да бъдат подобрени, за да отговарят по-добре на потребностите на пациентите и здравните специалисти[2].

2. ПРАВНА УРЕДБА

Обобщението на характеристиките на продукта (ОХП), чието съдържание е описано в член 11 от Директива 2001/83/ЕО, и листовката с упътвания в опаковката (ЛУО), чието съдържание е описано в член 59 от Директива 2001/83/ЕО, съставляват неотменна и неразделна част от разрешението за търговия с лекарствени продукти в Съюза в съответствие с член 6 от Директива 2001/83/ЕО и член 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004[3].

---

1 Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

2 Това е първи доклад на Комисията съгласно член 59, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО. Първоначалният срок за представяне на доклада беше 1 януари 2013 г., но той не беше спазен поради необходимостта да се получат допълнителни сведения чрез външно експертно проучване, да се проведат консултации с държавите членки във връзка с резултатите от външното проучване и да се анализира получената информация.

3 Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за

Според член 8, параграф 3, буква й) от Директива 2001/83/ЕО и член 6, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, за да бъде получено разрешение за търговия, в заявлението за разрешение за търговия трябва да се включат ОХП и ЛУО.

Подробни насоки относно правилното прилагане на горепосочените правни изисквания са представени в регулаторните насоки, по-специално:

Насоки относно обобщението на характеристиките на продукта („Насоки относно ОХП“)[4];

Насоки относно информацията на опаковките на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени от Общността („Насоки относно информацията на опаковките“)[5];

Насоки относно четливостта на етикетите и листовката с упътвания в опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба („Насоки относно четливостта“)[6].

Допълнителни практически насоки могат да бъдат намерени в образците на групата за преглед на качеството на документи (образци на ПКД)[7]. В образците на ПКД се посочва официалната формулировка, която да се използва при ОХП и ЛУО в съответствие с Директива 2001/83/ЕО. Целта на образците на ПКД е да се постигне уеднаквяване при различните лекарствени продукти и във всички държави членки. В образците се определят стандартни заглавия, стандартни пояснения и условия, както и форматът и оформлението, които да се използват.

Когато разрешението за търговия се издава от компетентните органи на държавите членки, неговият титуляр следва да бъде уведомен за одобреното от тях ОХП[8], а съответният национален компетентен орган незабавно прави публично достояние разрешението за търговия заедно с листовката с упътвания в опаковката и обобщението на характеристиките на продукта[9]. Съгласно член 10 от Регламент (ЕО) № 726/2004, за решения за издаване на разрешения по силата на централизираната процедура окончателното решение на Комисията заедно с ОХП и ЛУО се адресира до и се съобщава на титуляря на разрешението за търговия.

След като се предостави разрешение за търговия, съдържанието на ОХП не може да бъде променяно, освен с одобрението на компетентния орган, който е предоставил разрешението за търговия. ОХП представлява основна информация за това как здравните специалисти да използват лекарствения продукт безопасно и ефективно. Обхватът на ОХП не включва предоставяне на общи съвети за лечението на конкретни медицински състояния. В ОХП обаче

хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 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 Повече информация е достъпна в раздела за ПКД на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 Член 21, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

9 Член 21, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.

следва да се посочат специфични аспекти на лечението, свързани с използването на лекарствения продукт или неговите въздействия. Също така не следва да се включват общи съвети относно процедурите за прилагане на лекарството, но следва да се включват всякакви съвети, свързани конкретно със съответния лекарствен продукт[10].

В ЛУО се предоставя набор от разбираема информация, позволяваща безопасно и правилно използване на лекарствения продукт. Листовката с упътвания в опаковката е предназначена главно за пациента/потребителя. Ако листовката с упътвания в опаковката е изготвена добре и е формулирана ясно, това увеличава в максимална степен броя на лицата, които могат да използват информацията, включително по-големи деца и подрастващи, възрастни хора, лица с ниско равнище на грамотност и лица с някаква степен на нарушено зрение[11].

3. ОЦЕНКА

Комисията ангажира външни изпълнители за извършването на две проучвания с цел осигуряване на подкрепяща информация за настоящия доклад. Подробности за тези две проучвания са представени по-долу.

3.1. Проучване относно листовката с упътвания в опаковката и обобщението на характеристиките на продукта („Проучване PIL-S“)[12]

Проучването беше извършено от NIVEL (Нидерландски институт за изследване на здравните услуги) съвместно с университета в Лийдс.

Целта на това проучване беше на Европейската комисия да се предостави:

оценка на четливостта и разбираемостта на ОХП и ЛУО като източници на информация за лекарства, които се отпускат със и без лекарско предписание, за пациенти и здравни специалисти;

оценка на причините за и на (евентуалните) последици от установените недостатъци и

препоръки за усъвършенстване на ОХП и ЛУО за лекарства, които се отпускат със и без лекарско предписание, изготвени въз основа на тази оценка.

Оценката включваше обширно проучване на литературата, общоевропейско допитване до заинтересованите страни (включително представители на организации на пациентите и потребителите, здравни специалисти, фармацевтичната промишленост и организации, извършващи проверки с потребители), както и онлайн форум за обсъждане.

3.2. Проучване за осъществимостта и стойността на евентуален „раздел за основна информация“ в листовките с упътване за пациента и обобщенията

[10] За повече информация вж. Насоките на Комисията относно обобщението на характеристиките на продукта.

[11] За повече информация вж. Насоките на Комисията относно четливостта на етикетите и листовката с упътвания в опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба.

[12] Проучването беше проведено и финансирано в рамките на здравната програма на ЕС за периода 2008—2013 г. по рамков договор №°EAHC/2010/Health/01.

на характеристиките на лекарствените продукти за хуманна употреба („Проучване PILS-BOX“)[13]

И това проучване беше извършено от NIVEL и университета в Лийдс.

Целите на проучването PILS-BOX бяха:

да се съберат наличните доказателства за потенциалното въздействие на добавянето на раздел за основна информация относно безопасността и ефикасността на употребата на лекарствата;

да се оцени осъществимостта на добавянето на раздел за основна информация в контекста на законодателството на ЕС;

да се оцени потенциалната ефективност на разходите във връзка с добавянето на раздел за основна информация в контекста на законодателството на ЕС.

Оценката включваше обширно проучване на литературата, общоевропейска консултация със заинтересованите страни и анализ на силните и слабите страни, възможностите и заплахите (SWOT анализ).

3.3. Информация от заинтересованите страни и държавите членки

Като част от двете проучвания беше проведено общоевропейско допитване до заинтересованите страни, при което от основните заинтересовани страни беше поискано да представят становищата си по отношение на съществуващите силни страни и недостатъци на ОХП и ЛУО. Резултатите от допитването бяха взети под внимание при заключенията от двете проучвания, както и в настоящия доклад.

След завършването им двете външни проучвания бяха публикувани на уебсайта на Комисията[14] и представени за консултация на държавите членки в рамките на Фармацевтичния комитет. Коментарите на държавите членки бяха обобщени в документ, публикуван на уебсайта на Комисията[15], и бяха взети надлежно под внимание в настоящия доклад.

Службите на Европейската агенция по лекарствата си сътрудничиха тясно с Комисията в хода на изготвянето на настоящия доклад и предоставиха ценна информация, свързана например с дейностите на работната група за преглед на качеството на документи (ПКД) и други области от сферата на дейност на Агенцията.

4. РЕЗУЛТАТИ И ПРЕПОРЪКИ

Въз основа на горепосочената оценка бяха установени изложените по-долу резултати и препоръки.

Като цяло се счита, че действащото законодателство на ЕС в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба позволява подобряването на задължителната информация за лекарствата в подкрепа на безопасното и ефикасното използване на лекарствените продукти. Ето защо посочените по-

---

13 И това проучване беше проведено и финансирано в рамките на здравната програма на ЕС за периода 2008—2013 г. по рамков договор №°EAHC/2010/Health/01.

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

долу препоръки следва да бъдат изпълнени главно чрез усъвършенстване на съществуващите регулаторни насоки, образци и други незаконодателни средства.

4.1. Възможности за усъвършенстване по-скоро на ЛУО, отколкото на ОХП

Що се отнася до ЛУО, разбираемостта на ЛУО за пациентите, както и нейната четливост могат да бъдат подобрени. Използваният език често е твърде сложен, а дизайнът и оформлението не винаги са лесни за ползване. Възрастните хора и лицата с ниско равнище на грамотност са в особено неблагоприятно положение, но като цяло тези проблеми се отнасят за всички групи от пациенти.

От друга страна, по отношение на ОХП бяха установени по-малко проблеми, въпреки че все пак могат да бъдат направени подобрения, особено по отношение на четливостта на ОХП. Представителите на здравните специалисти като цяло преценяват качеството на ОХП като приемливо и определят като важни повечето от настоящите теми, засегнати в ОХП.

Препоръка: като цяло вниманието следва да бъде насочено в по-голяма степен към усъвършенстването на ЛУО, отколкото на ОХП. За всяко потенциално подобрение на ЛУО обаче следва да се обмисли дали би била целесъобразна съответстваща или свързана промяна в ОХП.

4.2. Изменения в насоките и образците на ПКД с цел подобряване на четливостта на ЛУО

При проучването PIL-S бяха установени проблеми, свързани със съдържанието и оформлението. Счита се, че е възможно при бъдещата работа по насоките, свързани с ЛУО, и евентуално в известна степен с ОХП, да се решат редица от тези проблеми.

Насоките следва да включват повече подробности относно принципите на доброто изготвяне на информацията, при което съдържанието и оформлението се обмислят заедно. По този начин ще се гарантира спазване на правното изискване, че ЛУО следва „да бъде лесна за четене“. Освен това подобренията, свързани с използвания език, биха спомогнали да се гарантира, че информацията е „ясна и разбираема“, както също се изисква от законодателството.

Тези въпроси могат да бъдат решени най-добре чрез усъвършенстване на съществуващите насоки, по-специално Насоките относно четливостта, Насоките относно информацията на опаковките и, ако е целесъобразно, Насоките относно ОХП. В това отношение се отчита и важността и значението на образеца на ПКД, тъй като той е основният инструмент за предоставяне на насоки за промишлеността по хармонизиран начин. Образецът на ПКД следва да се основава на принципите на доброто изготвяне на информацията и да бъде съобразен с потребностите на някои специфични групи от пациенти, като например възрастните хора, младите хода или хората с психични заболявания.

Като основни проблеми бяха посочени малкият размер на шрифта, тясното междуредие и дължината на ЛУО.

Насоките и образците на ПКД също се считат за твърде ограничаващи в някои отношения. Те следва да позволяват по-голяма гъвкавост за адаптиране на ЛУО спрямо специфичните особености на всеки продукт, като същевременно се

спазват ограниченията, предвидени в законодателството. Заличаването на определена информация, която понастоящем се изисква съгласно образеца на ПКД, но която има ограничено значение за пациентите, може да осигури по-голяма възможност за подобряване на съдържанието и оформлението на листовките с упътвания в опаковката, поради което то следва да бъде обмислено.

По-голямо внимание следва да се обърне и на превода на други езици на ЛУО, за която е извършена проверка с потребители. Счита се, че при превод на листовката е важно да се спазва достъпният език на версията, за която е извършена проверка с потребители.

Препоръка: следва да се обмисли преразглеждането на съществуващите насоки, по-специално Насоките относно четливостта, Насоките относно информацията на опаковките и, ако е целесъобразно, Насоките относно ОХП, така че да бъдат включени принципите на доброто изготвяне на информацията, и да се обмисли възможността за предоставяне на повече гъвкавост по отношение на информацията, препоръчана в образеца на ПКД, при условие че съответното законодателство позволява това. Тези преразглеждания следва да включват и въвеждане на насоки относно преводите, които надхвърлят рамките на принципа на достоверния превод. Целта следва да бъде да се гарантира, че достъпността на езика, внесена чрез проверка с потребители в оригиналната езикова версия, не се губи при превода.

4.3. Подобряване на участието на пациенти при разработването и проверката на ЛУО

При оценката бяха отчетени ползата от участието на пациенти и значението на проверката на ЛУО с потребители. Също толкова важно е методологията за тази проверка да бъде добре дефинирана. Освен това при оценката беше установена необходимостта от получаване на повече информация от гледна точка на пациентите, което също може да спомогне за постигането на по-добро разбиране на начините за представяне на информацията за рисковете и ползите във връзка с конкретно лекарство.

Препоръка: участието на пациентите по време на процеса и съответната методология следва да бъдат подобрени допълнително, например чрез обмисляне на изискване за по-често използване на процеса на проверка с потребители и за гарантиране, че на проверка с потребители се подлага версия на ЛУО в достатъчно завършен вид. Редовната проверка с потребители следва да се координира от регулаторните органи успоредно с оценката по начин, който не нарушава цялостния процес на издаване на разрешения за търговия. Редовната проверка следва да бъде насочена по-скоро към съдържанието на ЛУО, а не към формата и оформлението, за да се гарантира, че информацията е ясна и е написана по начин, който се разбира лесно от пациентите. В това отношение може да се обмислят евентуални изменения в Насоките относно четливостта, като се вземе под внимание и използването на структурни подходи за определяне на ползите и рисковете, както и на визуални презентации за представяне на ползите и рисковете на различни заинтересовани страни при различни ситуации, включително подходите, разработени от Европейската агенция по лекарствата в контекста на проекта за

методологията за оценка на ползите и рисковете[16] и по проекта на Инициативата за иновативни лекарства (ИИЛ) „Фармакоепидемиологично изследване относно резултати от методи на лечение, проведено от европейски консорциум“ (Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European ConsorTium — PROTECT)[17].

4.4. Популяризиране и обмен на най-добри практики

При оценката беше направено заключение, че добри, проверени с потребители примери за ЛУО и в известна степен за ОХП, както и процесът на тяхното разработване, могат да бъдат популяризирани в по-голяма степен от регулаторните органи с цел улесняване и подобряване на разработването на тези документи.

Препоръка: примери за най-добри практики във връзка с някои аспекти от дизайна на ЛУО (и ОХП) могат да се предоставят на фармацевтични дружества на платформа, която да е подходяща за тази цел и да се актуализира редовно. Тези примери следва да включват не само крайните продукти, но и информация за процесите на разработване, когато това е възможно. Подборът на тези примери следва да бъде основан на доказателства.

4.5. Електронни формати на ОХП/ЛУО

Електронните формати предлагат нови възможности за ОХП и ЛУО. Във връзка с все по-големия достъп на европейските граждани до информационни технологии при оценката бяха установени потенциални ползи от разработването на основни принципи за начините, по които електронните формати могат да се използват с цел предоставяне на информация за отделни граждани на ЕС в съответствие с действащото законодателство (например по отношение на представяне, формат или използване на няколко езика). Във всеки случай електронните формати на ЛУО следва да допълват ЛУО в хартиен формат, които се изискват съгласно законодателството, и на този етап не следва да ги заместват, за да може да се гарантира наличие на информация за всички пациенти.

Препоръка: препоръчва се да се проучи използването на електронни средства за бъдещо предоставяне на информацията, включена в ОХП и ЛУО. Следва да се проучи допълнително какви възможности предлагат новите технологии за оптимизиране на представянето и дизайна на ОХП и ЛУО. В този контекст следва да се проучат възможностите за по-лесно използване на информацията, включена в ОХП и ЛУО, като елемент от процеса на лечение. Например следва да се обмисли разработването на механизми, с които пациентите и здравните специалисти да бъдат информирани за промени в ОХП и ЛУО чрез електронни средства. Проучвателната работа в това отношение следва да се основава на вече свършената работа от страна на Европейската агенция по лекарствата в тази област и да я надгражда, като следва да се възприеме подход с участието на различни заинтересовани страни, ангажиращ и фармацевтичната промишленост, пациентите, потребителите, здравните специалисти, държавите членки и Комисията. Целта ще бъде да се разработят основните принципи за използването на електронни формати на ОХП и ЛУО. Резултатите от тази

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

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

проучвателна работа следва да се представят на Комисията при всяка дейност за проследяване на развитието по въпроса, според необходимостта.

4.6. Евентуален раздел за основна информация в ОХП и ЛУО

В оценката беше разгледано и евентуалното въвеждане на раздел за основна информация в ОХП и ЛУО с цел да се позволи на пациентите и здравните специалисти бързо да откриват основните послания във връзка с безопасността, наред с информация за ползите от лекарствата. Разделът за основна информация не е изрично предвиден в действащото законодателство на ЕС в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба. Резултатът от оценката показа че е необходимо да се събере повече опит и доказателства, както и че понастоящем проверката може да се обмисли като средство за по-нататъшно установяване на потенциалната полза от включването на раздел за основна информация в ОХП или ЛУО.

Препоръка: Необходимо е да се съберат повече доказателства преди да се предвиди въвеждането на раздел за основна информация в информацията за продукта. Предлага се и занапред да продължи проучвателната работа във връзка с използването на такава основна информация в ЛУО и възможността да се използват двумерни баркодове (QR кодове)[18] като друг начин за предоставяне на информация на пациенти. Посредством подходяща проверка (например проверка с потребители) би било възможно да се представят ясни доказателства за ползата и добавената стойност за пациентите от въвеждането на раздел за основна информация в ЛУО. Във връзка с това може да се вземе под внимание работата, предприета понастоящем от Европейската агенция по лекарствата като част от нейната стратегия за подобряване на информацията за ползите и рисковете за пациентите и здравните специалисти. По-специално за тази цел може да бъде използвано планираното изпитване за добавяне на раздел за основна информация в резюмето на EPAR[19] за всеки лекарствен продукт, разрешен по централизираната процедура. Това може да помогне за вземането на решение относно вида на информацията, която следва да бъде включена в ЛУО, и категорията или вида на лекарствата, при които такъв раздел за основна информация може да бъде полезен и целесъобразен.

5. Заключения

Комисията и Европейската агенция по лекарствата ще работят за изпълнението на горепосочените препоръки с цел да се усъвършенстват някои аспекти на ОХП и ЛУО и да се удовлетворят в по-голяма степен нуждите на пациентите и на здравните специалисти. Работата ще се извършва в тясно сътрудничество с държавите членки. Ще се гарантира, че ще се направи надлежно допитване до всички основни заинтересовани страни, по-специално представители на организациите на пациенти, здравни специалисти, представители от отрасъла, национални регулаторни органи и други съответни страни и те ще бъдат ангажирани според необходимостта във връзка със съответните предложени възможни действия.

---

[18] Кодът QR е машинно разчитан оптичен етикет (бар код), който съдържа информация за артикула, към който е прибавен. Кодът QR може да води към уебсайт, уебстраница (например самостоятелен PDF документ) и /или приложения за смартфон, създадени специално за тази цел.

[19] Европейски публичен оценъчен доклад.

***