EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 22.3.2017
COM(2017) 135 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

overeenkomstig artikel 59, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

overeenkomstig artikel 59, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

(Voor de EER relevante tekst)

1. INLEIDING

Dit verslag is opgesteld overeenkomstig artikel 59, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG[1], waarin wordt bepaald dat de Commissie het Europees Parlement en de Raad een beoordelingsrapport zal voorleggen over de huidige tekortkomingen in de samenvattingen van de productkenmerken en de bijsluiters en over de manier waarop deze kunnen worden gecorrigeerd opdat beter wordt voldaan aan de behoeften van patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg[2].

2. REGELGEVINGSKADER

De samenvattingen van de productkenmerken (SPK), waarvan een inhoudelijke beschrijving wordt gegeven in artikel 11 van Richtlijn 2001/83/EG, en de bijsluiter, waarvan een inhoudelijke beschrijving wordt gegeven in artikel 59 van Richtlijn 2001/83/EG, maken op grond van artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 3 van Verordening (EG) nr. 726/2004 intrinsiek en integraal deel uit van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in de Europese Unie[3].

---

1 Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2 Dit is het eerste verslag van de Commissie overeenkomstig artikel 59, lid 4 van Richtlijn 2001/83/EG. Aanvankelijk was de uiterste indieningstermijn gesteld op 1 januari 2013. De indiening heeft echter vertraging opgelopen aangezien er aanvullend bewijs moest worden verzameld door middel van een extern deskundigenonderzoek, de lidstaten moesten worden geraadpleegd in verband met de resultaten van dat onderzoek en de ontvangen respons moest worden geanalyseerd.

3 Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

In artikel 8, lid 3, onder j) van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 6, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt bepaald dat de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen een SPK en een bijsluiter moet bevatten als voorwaarde voor het verkrijgen van die vergunning.

Voor de correcte uitvoering van de hierboven vermelde wettelijke vereisten zijn gedetailleerde leidraden beschikbaar in de regelgevingsrichtsnoeren, met name:

Guideline on Summary of Product Characteristics (Richtsnoer inzake de samenvatting van de kenmerken van het product ("SPK-richtsnoer"))[4];

Guideline on the packaging information of medical products for human use authorised by the community (Richtsnoer inzake de informatie op de verpakking van door de gemeenschap goedgekeurde geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("Richtsnoer verpakkingsinformatie"))[5];

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (Richtsnoer inzake de leesbaarheid van de etikettering en bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ("Leesbaarheidsrichtsnoer"))[6].

Nadere praktische informatie wordt geboden in de modellen (QRD-modellen) van de groep Quality Review of Documents (Kwaliteitsbeoordeling van documenten)[7]. De QRD-modellen bevatten de officiële formuleringen die ingevolge Richtlijn 2001/83/EG in SPK en bijsluiters moeten worden gebruikt. Het doel van de QRD-modellen is om voor verschillende geneesmiddelen en in alle lidstaten uniformiteit te bewerkstelligen. De modellen geven aan welke rubrieken, verklaringen, termen, indeling en opmaak standaard moeten worden gebruikt.

Zodra de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen afgeven, zullen zij de vergunninghouder meedelen dat de SPK mede door hen is goedgekeurd[8] en maken zij de vergunning met de bijsluiter en de samenvatting van de kenmerken van het product onverwijld openbaar[9]. Op grond van artikel 10 van Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt de definitieve beschikking van de Commissie, samen met de SPK en de bijsluiter, gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nadat er een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, kan de inhoud van de SPK alleen worden gewijzigd indien de bevoegde autoriteit die de vergunning heeft verleend daarvoor toestemming geeft. De SPK bevat die informatie waarop beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg zich baseren voor een veilig en doeltreffend gebruik van een geneesmiddel. De bedoeling van de SPK is niet om algemeen advies te geven over de behandeling van medische aandoeningen. Anderzijds dienen specifieke aspecten van de behandeling met betrekking tot het gebruik van het geneesmiddel of de werking ervan wel in de SPK te worden vermeld.

---

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 Meer informatie is te vinden op de QRD-website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 Artikel 21, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG.

9 Artikel 21, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG.

Evenzo dient de SPK over wijzen van toediening geen algemeen advies te bevatten, maar wel advies dat specifiek geldt voor het betreffende geneesmiddel[10].

De bijsluiter geeft begrijpelijke informatie ten behoeve van een veilig en correct gebruik van het geneesmiddel. De bijsluiter is hoofdzakelijk bedoeld voor de patiënt/gebruiker. Hoe beter een bijsluiter is ontworpen en hoe helderder deze is geformuleerd, des te groter de groep gebruikers die de informatie kan gebruiken, onder wie kinderen en adolescenten, ouderen, laaggeletterden en mensen met verminderd gezichtsvermogen[11].

3. BEOORDELING

De Commissie heeft externe bureaus twee studies laten uitvoeren om dit verslag te voorzien van ondersteunende informatie. Nadere gegevens over deze twee studies staan hieronder vermeld.

3.1. Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use ("PIL-S Study")[12]

De studie is uitgevoerd door het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (NIVEL) in samenwerking met de Universiteit van Leeds.

De doelstelling van deze studie was om ten behoeve van de Europese Commissie:

de leesbaarheid en begrijpelijkheid van de SPK en de bijsluiter als informatiebron voor vrij verkrijgbare en op recept verkrijgbare geneesmiddelen voor patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te beoordelen;

de oorzaken en (mogelijke) gevolgen van geconstateerde tekortkomingen te beoordelen, en

op basis van deze beoordeling aanbevelingen te doen ter verbetering van de SPK en bijsluiters van vrij verkrijgbare en op recept verkrijgbare geneesmiddelen.

De beoordeling omvatte een uitgebreid literatuuronderzoek, een enquête onder belanghebbenden in heel Europa (waaronder ook vertegenwoordigers van patiënten en consumentenorganisaties, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de farmaceutische industrie en organisaties die gebruikerstests uitvoeren) en een online-discussieforum.

3.2. Study on the feasibility and the value of a possible "key information section" in patient information leaflets and summaries of product characteristics of medicinal products for human use ("PILS-BOX Study")[13]

Ook deze studie is uitgevoerd door het NIVEL en de Universiteit van Leeds.

De doelstellingen van de PILS-BOX-studie luidden als volgt:

---

10 Zie voor meer informatie de *Commission Guideline on the Summary of Product Characteristics* (Richtsnoer van de Commissie betreffende de Samenvatting van de kenmerken van het product)

11 Zie voor meer informatie de *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* (Richtsnoer inzake de leesbaarheid van de etikettering en bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik) van de Commissie

12 Deze studie is uitgevoerd in opdracht van, en gefinancierd door, het EU-gezondheidsprogramma (2008-2013) uit hoofde van raamovereenkomst nr. EAHC/2010/Health/01.

13 Deze studie is eveneens uitgevoerd in opdracht van, en gefinancierd door het EU-gezondheidsprogramma (2008-2013) uit hoofde van raamovereenkomst nr. EAHC/2010/Health/01.

bestaand bewijs verzamelen in verband met het potentiële effect van de opname van een paragraaf met belangrijke informatie op de veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van geneesmiddelen;

de realiseerbaarheid van de opname van een paragraaf met belangrijke informatie in het kader van EU-wetgeving beoordelen;

in het kader van EU-wetgeving beoordelen hoe de kosten die de opname van een gedeelte met belangrijke informatie zich mogelijk zullen verhouden tot de doeltreffendheid ervan.

De beoordeling omvatte een uitgebreid literatuuronderzoek, een raadpleging onder belanghebbenden in heel Europa en een analyse van de sterke en zwakke punten, kansen en bedreigingen (SWOT-analyse).

3.3. Inbreng van belanghebbenden en de lidstaten

In het kader van de twee studies is er onder belanghebbenden in heel Europa een enquête gehouden waarin de voornaamste belanghebbenden werd gevraagd om aan te geven wat zij als sterke punten en als tekortkomingen van de SPK en bijsluiters zagen. De resultaten van de enquête zijn in de conclusies van beide studies en in dit verslag verwerkt.

Na gereedkoming zijn de twee externe studies gepubliceerd op de website van de Commissie[14] en in het kader van het Geneesmiddelencomité ter raadpleging aan de lidstaten voorgelegd. De opmerkingen die vanuit de lidstaten naar voren zijn gebracht, zijn samengevat in een document dat op de website van de Commissie is gepubliceerd[15] en zijn eveneens in dit verslag verwerkt.

De diensten van het Europees Geneesmiddelenbureau hebben gedurende de voorbereiding van dit verslag nauw met de Commissie samengewerkt en een waardevolle bijdrage geleverd met betrekking tot bijvoorbeeld de werkzaamheden van de werkgroep Kwaliteitsbeoordeling van documenten (QRD) en terreinen waarop het bureau deskundigheid bezit.

4. RESULTATEN EN AANBEVELINGEN

Aan de hand van de hierboven vermelde beoordeling zijn de volgende resultaten vastgesteld en de volgende aanbevelingen geformuleerd.

Het algemene beeld is dat de huidige EU-wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik ruimte biedt voor verbetering van de bij wet verplichte informatievoorziening ten aanzien van geneesmiddelen in het belang van een veilig en doeltreffend gebruik van geneesmiddelen. De hieronder vermelde aanbevelingen dienen zich derhalve primair te vertalen in verbeteringen van de bestaande regelgevingsrichtsnoeren, modellen en overige instrumenten van niet-wetgevende aard.

4.1. Verbeteringen voor bijsluiters harder nodig dan voor SPK

Voor bijsluiters geldt dat de begrijpelijkheid en leesbaarheid voor patiënten kan worden verbeterd. De gebezigde taal is dikwijls te ingewikkeld en ontwerp en opmaak zijn niet altijd gebruiksvriendelijk. In het bijzonder ouderen en

[14] http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf en 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

laaggeletterden ondervinden hier nadeel van, maar eigenlijk zijn deze aspecten voor alle categorieën patiënten problematisch.

Anderzijds kan worden gesteld dat er minder problemen werden geconstateerd met betrekking tot de SPK, hoewel ook daar ruimte voor verbetering bestaat, met name wat de leesbaarheid ervan betreft. Vertegenwoordigers van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg beoordelen de kwaliteit van SPK over het algemeen als redelijk en achten de meeste onderwerpen die in de SPK aan de orde komen van belang.

Aanbeveling: In het algemeen dient er meer aandacht te worden besteed aan het verbeteren van de bijsluiter dan aan het verbeteren van de SPK. Voor elke potentiële verbetering van de bijsluiter moet echter ook worden overwogen of een overeenkomstige of gerelateerde verandering van de SPK gepast is.

4.2. Gewijzigde richtsnoeren en QRD-modellen voor een betere leesbaarheid van bijsluiters

In de PIL-S-studie zijn ook inhouds- en opmaakgerelateerde problemen naar voren gekomen. De overweging wordt uitgesproken dat toekomstige aanpassingen van de richtsnoeren voor bijsluiters en tot op zekere hoogte eventueel ook voor SPK mogelijk een aantal van die problemen kunnen verhelpen.

De richtsnoeren dienen een gedetailleerder uitwerking te bevatten van de principes van goed informatiedesign, waarin inhoud en opmaak als één samenhangend geheel worden beschouwd. Dit zou bijdragen aan de conformiteit met de wettelijke vereiste dat bijsluiters "duidelijk leesbaar" moeten zijn. Bovendien zouden verbeteringen op het gebied van taalgebruik bijdragen tot meer "duidelijkheid en begrijpelijkheid", evenzeer een wettelijke vereiste.

Deze problemen zouden het beste kunnen worden aangepakt door de bestaande richtsnoeren te verbeteren, in het bijzonder het Leesbaarheidsrichtsnoer, het Richtsnoer Verpakkingsinformatie en, waar dit van toepassing is, het SPK-richtsnoer. Het belang van het QRD-model wordt hiermee ook onderkend aangezien het model het belangrijkste instrument is om de sector op geharmoniseerde wijze handvatten te bieden. Het QRD-model dient te zijn gebaseerd op de principes van goed informatiedesign en ook rekening te houden met de behoeften van specifieke categorieën patiënten, zoals ouderen, jongeren en personen met een psychische aandoening.

Een klein lettertype, weinig ruimte tussen de regels en de lengte van bijsluiters werden als belangrijkste problemen aangewezen.

Ook werden richtsnoeren en QRD-modellen in bepaalde opzichten als te beperkend gezien. Die zouden meer flexibiliteit moeten toelaten om bijsluiters af te stemmen op de specifieke eigenschappen van een geneesmiddel zonder daarbij over de bij wet gestelde grenzen heen te gaan. Het weglaten van bepaalde informatie die momenteel op grond van het QRD-model nog verplicht is maar voor patiënten beperkte relevantie heeft, zou meer ruimte vrijmaken om de inhoud en de opmaak van bijsluiters te verbeteren en zou derhalve moeten worden overwogen.

Ook zou er meer aandacht moeten worden geschonken aan de vertaling van de bij gebruikers geteste bijsluiters in andere talen. Van belang wordt geacht dat de afstemming op leken, die de bij gebruikers geteste versie kenmerkt, in vertaalde bijsluiters niet verloren gaat.

Aanbeveling: Het verdient overweging om de bestaande richtsnoeren, in het bijzonder het Leesbaarheidsrichtsnoer, het Richtsnoer Verpakkingsinformatie en, waar dit van toepassing is, het SPK-richtsnoer, te herzien met inachtneming van de principes van goed informatiedesign en meer flexibiliteit toe te laten in de informatie die in het QRD-model wordt aanbevolen, voor zover dit binnen de toepasselijke wetgeving mogelijk is. Deze herzieningen dienen tevens de invoering van richtsnoeren voor vertalingen te omvatten, waarbij verder wordt gekeken dan het principe van een getrouwe vertaling. Het doel is om ervoor te zorgen dat de afstemming van het taalgebruik op leken, die tot stand is gekomen door de in de oorspronkelijke taal gestelde versie aan gebruikers voor te leggen, niet in het vertaalproces verloren gaat.

4.3. Betere inbreng van patiënten bij het opstellen en testen van bijsluiters

In de beoordeling werd het nut van de betrokkenheid van patiënten en het belang van gebruikerstests bij de totstandkoming van bijsluiters erkend. Het is van even groot belang dat de voor dergelijke tests te hanteren methodiek goed wordt gedefinieerd. Ook bleek uit de beoordeling dat het nodig is om de inbreng van patiënten uit te breiden. Dit zou tevens kunnen bijdragen tot een beter inzicht in de wijze waarop informatie over de risico's en voordelen van een bepaald geneesmiddel het beste kan worden gepresenteerd.

Aanbeveling: De inbreng van patiënten tijdens het proces en de daarbij gehanteerde methodiek dienen verder te worden verbeterd, bijvoorbeeld door als vereiste te stellen dat gebruikerstests vaker worden herhaald en dat de bijsluiterversie die bij gebruikers wordt getest zich al in een voldoende gevorderd stadium van gereedheid bevindt. Het herhaald uitvoeren van gebruikerstests zou dan parallel aan de beoordeling worden gecoördineerd door toezichthoudende instanties op een wijze die niet de hele procedure voor vergunningen voor het in de handel brengen ontwricht. De herhaalde tests dienen zich te concentreren op de inhoud van de bijsluiters en niet zozeer op de vorm en opmaak, om te zorgen dat de informatie duidelijk is en zo geschreven dat deze voor patiënten gemakkelijk te begrijpen is. In dit opzicht zou kunnen worden gedacht aan een wijziging van de Leesbaarheidsrichtlijn, waarbij dan ook het gebruik van gestructureerde benaderingswijzen die een baten-risicoanalyse behelzen en van uitbeeldingen om verschillende belanghebbenden in verschillende situaties te informeren, overweging verdient. Van die verschillende benaderingswijzen zouden de benaderingswijze die door het Europees Geneesmiddelenbureau is ontwikkeld in het kader van het project van het Europees Geneesmiddelenbureau om te komen tot een methodiek voor een baten-risicoanalyse[16] en de benaderingswijze die is ontwikkeld in het kader van het project Innovative Medicines Initiative (IMI) Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European ConsorTium (PROTECT)[17] ook deel moeten uitmaken.

4.4. Bevorderen en uitwisselen van beste praktijken

Uit de beoordeling is als conclusie naar voren gekomen dat toezichthouders er goed aan zouden doen om zich sterk te maken voor goede, bij gebruikers geteste voorbeelden van bijsluiters en tot op zekere hoogte ook van de SPK en het

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

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

totstandkomingsproces ervan om de totstandbrenging van deze documenten te faciliteren en te verbeteren.

Aanbeveling: Voorbeelden van beste praktijken ten aanzien van ontwerpgerelateerde aspecten met betrekking tot bijsluiters (en de SPK) zouden beschikbaar kunnen worden gesteld aan farmaceutische bedrijven via een daarvoor geschikt platform, dat regelmatig zou kunnen worden geactualiseerd. Deze voorbeelden zouden niet alleen de eindproducten moeten omvatten, maar ook, indien mogelijk, informatie over het totstandkomingsproces. Deze voorbeelden zouden moeten worden geselecteerd op basis van empirisch bewijs.

4.5. SPK en bijsluiters in elektronische vorm

Elektronische versies ontsluiten nieuwe mogelijkheden voor SPK en bijsluiters. Zo kwam uit de beoordeling naar voren dat naarmate meer Europeanen toegang hebben tot informatietechnologieën, dit potentiële voordelen biedt bij het formuleren van belangrijke principes voor het gebruik van elektronische versies ten behoeve van de informatievoorziening aan individuele EU-burgers in overeenstemming met bestaande wetgeving (bijv. voor wat betreft presentatie, vorm of gebruik van meerdere talen). In elk geval geldt dat bijsluiters in elektronische vorm vooralsnog naast en niet in de plaats van de bij wet verplichte fysieke bijsluiters ter beschikking moeten worden gesteld, om zodoende te waarborgen dat alle patiënten toegang hebben tot de informatie.

Aanbeveling: Aanbevolen wordt om het toekomstige gebruik van elektronische middelen voor het verstrekken van de informatie die thans in de SPK en bijsluiters wordt gegeven, nader te onderzoeken. Ook dient nader te worden onderzocht welke mogelijkheden door nieuwe technologieën worden geboden om de presentatie en het ontwerp van SPK en bijsluiters te optimaliseren. In deze context betekent dit dat moet worden onderzocht welke mogelijkheden er zijn om het gebruik van de informatie in SPK en bijsluiters als integraal onderdeel van het zorgproces eenvoudiger te maken. Een overweging zou bijvoorbeeld kunnen zijn om door middel van elektronische hulpmiddelen mechanismen te ontwikkelen waarmee patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg op de hoogte worden gehouden van wijzigingen in SPK en bijsluiters. De verkennende werkzaamheden op dit gebied dienen te worden gebaseerd op, en dienen voort te bouwen op, het werk dat in dezen al door het Europees Geneesmiddelenbureau is verricht en dienen rekening te houden met diverse belanghebbenden, waaronder de farmaceutische industrie, patiënten, consumenten, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de lidstaten en de Commissie. Het doel is om de voornaamste principes voor het gebruik van SPK en bijsluiters in elektronische vorm te formuleren. De resultaten van deze verkennende werkzaamheden dienen aan de Commissie te worden voorgelegd voor eventuele vervolgacties waar die aangewezen zouden zijn.

4.6. Eventuele paragraaf met belangrijke informatie in SPK en de bijsluiters

De eventuele opname in SPK en bijsluiters van een paragraaf met "belangrijke informatie", die als doel heeft om patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg in staat te stellen om snel belangrijke veiligheidsinformatie en informatie over voordelen van het geneesmiddel te achterhalen, is eveneens beoordeeld. Bestaande Europese wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik beoogt niet specifiek de opname van een paragraaf met belangrijke informatie. Uit de beoordeling blijkt dat er meer ervaring moet worden opgedaan en meer bewijsmateriaal moet worden verzameld, en dat tests kunnen worden gezien als

een manier om het potentiële nut van de opname van een paragraaf met belangrijke informatie in SPK of bijsluiters nader te bepalen.

Aanbeveling: Er zou meer bewijs moeten worden verzameld alvorens de noodzaak van opname van een paragraaf met belangrijke informatie in de productinformatie te overwegen. Daartoe wordt geopperd om te blijven doorgaan met het verkennen van het nut van een dergelijke paragraaf in bijsluiters en van de mogelijkheid om gebruik te maken van Quick Response (QR)-codes[18] als een alternatieve informatievoorziening voor patiënten. Door middel van geschikte tests (bv. gebruikerstests) zouden het nut en de toegevoegde waarde voor patiënten van de op van een paragraaf met belangrijke informatie in bijsluiters duidelijk aantoonbaar kunnen worden gemaakt. In dit opzicht dient rekening te worden gehouden met de werkzaamheden die thans worden verricht door het Europees Geneesmiddelenbureau in het kader van de strategie van dit bureau om informatie over voordelen en risico's voor patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg te verbeteren. Hiervoor zou met name een geplande toetsing van het toevoegen van een "paragraaf met belangrijke informatie" aan het "EPAR-overzicht"[19] voor elk centraal toegelaten geneesmiddel kunnen worden gebruikt. Dit kan helpen beslissen over de soort informatie die in bijsluiters zou kunnen worden opgenomen en de categorie of het type geneesmiddel waarvoor een dergelijke paragraaf met belangrijke informatie nuttig en aangewezen zou kunnen zijn.

5. CONCLUSIES

De Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau zullen zich inzetten om uitvoering te geven aan bovenvermelde aanbevelingen teneinde bepaalde aspecten van de SPK en bijsluiters te verbeteren en teneinde beter te beantwoorden aan de behoeften van patiënten en beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg. Deze inzet zal worden gepleegd in nauwe samenwerking met de lidstaten. Er zal op worden toegezien dat de belangrijkste belanghebbenden, met name vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, vertegenwoordigers van de sector, nationale toezichthouders en andere relevante partijen naar behoren over de voorgestelde mogelijke maatregelen worden geraadpleegd en, waar van toepassing, hierbij worden betrokken.

***

[18] Een QR-code is een voor een machine leesbaar optisch etiket (streepjescode) met informatie over het betreffende artikel. Een QR-code kan een link naar een website of internetpagina (bijv. afzonderlijk pdf-document) en/of naar smartphone-apps die daarvoor speciaal zijn ontwikkeld, bevatten.

[19] European Public Assessment Report.