EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 22.3.2017.
COM(2017) 135 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

saskaņā ar 59. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

saskaņā ar 59. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. IEVADS

Šis ziņojums ir sagatavots atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK[1] 59. panta 4. punktam, saskaņā ar kuru Komisijai ir jāiepazīstina Eiropas Parlaments un Padome ar novērtējuma ziņojumu par zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas pašreizējām nepilnībām un iespējām tos uzlabot, lai labāk apmierinātu pacientu un veselības aprūpes speciālistu vajadzības[2].

2. TIESISKAIS REGULĒJUMS

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 6. pantu un Regulas (EK) Nr. 726/2004[3] 3. pantu zāļu apraksts (*SmPC*), kura saturs ir aprakstīts Direktīvas 2001/83/EK 11. pantā, un lietošanas instrukcija (*PL*), kuras saturs ir aprakstīts Direktīvas 2001/83/EK 59. pantā, ir būtiska un neatņemama Savienības zāļu tirdzniecības atļaujas daļa.

Atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 8. panta 3. punkta j) apakšpunktam un Regulas (EK) Nr. 726/2004 6. panta 1. punktam, lai saņemtu tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļaujas pieteikumā jāiekļauj *SmPC* un *PL*.

---

1 Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm.

2 Šis ir pirmais Komisijas ziņojums atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 59. panta 4. punktam. Ziņojuma sākotnējais iesniegšanas termiņš bija 2013. gada 1. janvāris, bet tas aizkavējās, jo bija jāiegūst papildu pierādījumi no ārēja eksperta veikta pētījuma, jāapspriežas ar dalībvalstīm par ārējā pētījuma rezultātiem un jāanalizē saņemtā informācija.

3 Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

Sīki norādījumi par iepriekšminēto juridisko prasību pareizu īstenošanu ir sniegti reglamentējošajās vadlīnijās, jo īpaši:

Vadlīnijās par zāļu aprakstu ("*SmPC* vadlīnijas")[4];

Vadlīnijās par informāciju uz Kopienā atļautu cilvēkiem paredzētu zāļu iepakojuma ("Vadlīnijas par informāciju uz iepakojuma")[5];

Vadlīnijās par cilvēkiem paredzētu zāļu etiķešu un lietošanas instrukciju salasāmību ("Vadlīnijas par salasāmību")[6].

Papildu praktiski norādījumi ir atrodami Dokumentu kvalitātes pārskatīšanas grupas veidnēs (*QRD* veidnēs)[7]. *QRD* veidnēs ir sniegts oficiāls formulējums, kas jāizmanto *SmPC* un *PL* saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK. *QRD* veidņu mērķis ir panākt konsekvenci starp dažādām zālēm un starp visām dalībvalstīm. Veidnēs ir definēti standarta virsraksti, standarta paziņojumi un noteikumi, kā arī izmantojamais formāts un izkārtojums.

Kad dalībvalstu kompetentās iestādes izsniedz tirdzniecības atļauju, tirdzniecības atļaujas turētājs tiek informēts par kompetento iestāžu apstiprināto *SmPC*[8] un attiecīgā valsts kompetentā iestāde nekavējoties publisko tirdzniecības atļauju kopā ar lietošanas instrukciju un zāļu aprakstu[9]. Par lēmumiem, kas attiecas uz centralizētām tirdzniecības atļaujām, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. pantu Komisijas galīgo lēmumu ar *SmPC* un *PL* adresē un paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam.

Pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas *SmPC* saturu var mainīt tikai ar tās kompetentās iestādes apstiprinājumu, kas piešķīrusi tirdzniecības atļauju. *SmPC* ir informācijas pamats veselības aprūpes speciālistiem par to, kā droši un efektīvi lietot zāles. *SmPC* mērķis nav sniegt vispārīgus norādījumus par konkrēta veselības stāvokļa ārstēšanu. Tomēr konkrēti ar zāļu lietošanu vai to iedarbību saistīti ārstēšanas aspekti *SmPC* būtu jānorāda. Līdzīgi nebūtu jāiekļauj vispārīgi norādījumi par ievadīšanas procedūrām, bet būtu jāiekļauj jebkādi konkrēti norādījumi par attiecīgajām zālēm[10].

PL sniedz visaptverošas informācijas kopumu, kas veicina zāļu drošu un pareizu lietošanu. Lietošanas instrukcija galvenokārt ir paredzēta pacientam/lietotājam. Ja lietošanas instrukcija ir labi izstrādāta un skaidri formulēta, maksimāli palielinās to cilvēku skaits, kas var izmantot informāciju, tostarp vecāki bērni un pusaudži, veci cilvēki, personas ar vāju rakstpratību un personas ar daļēju redzes zudumu[11].

---

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 Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras *QRD* vietnē http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp.

8 Direktīvas 2001/83/EK 21. panta 2. punkts.

9 Direktīvas 2001/83/EK 21. panta 3. punkts.

10 Sīkāku informāciju sk. Komisijas Vadlīnijās par zāļu aprakstu.

11 Sīkāku informāciju sk. Komisijas Vadlīnijās par cilvēkiem paredzētu zāļu etiķešu un lietošanas instrukciju salasāmību.

3. NOVĒRTĒJUMS

Komisija nolīga ārējus darbuzņēmējus divu pētījumu sagatavošanai, lai nodrošinātu šim ziņojumam pamatojošu informāciju. Turpmāk sniegta informācija par abiem šiem pētījumiem.

3.1. Pētījums par cilvēkiem paredzēto zāļu lietošanas instrukcijām un zāļu aprakstiem ("*PIL-S* pētījums")[12]

Pētījumu veica *NIVEL* (Nīderlandes Veselības aizsardzības pētījumu institūts) kopā ar Līdsas Universitāti.

Šā pētījuma mērķis bija sniegt Eiropas Komisijai:

novērtējumu par *SmPC* un *PL* salasāmību un saprotamību, ievērojot, ka tie ir recepšu un bezrecepšu zāļu informācijas avoti pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem;

novērtējumu par konstatēto trūkumu iemesliem un (potenciālajām) sekām; un

ieteikumus recepšu un bezrecepšu zāļu *SmPC* un *PL* uzlabošanai, pamatojoties uz šo novērtējumu.

Novērtējums ietvēra plašu literatūras meklēšanu, Eiropas mēroga ieinteresēto personu (tostarp pacientu un patērētāju organizāciju pārstāvju, veselības aprūpes speciālistu, farmācijas nozares un lietotāju veiktā testēšanā iesaistīto struktūrvienību) apsekojumu un tiešsaistes diskusiju forumu.

3.2. Pētījums par varbūtējas "svarīgākās informācijas sadaļas" iespējamību un vērtību cilvēkiem paredzētu zāļu lietošanas instrukcijās un zāļu aprakstos ("*PILS-BOX* pētījums")[13]

Arī šo pētījumu veica *NIVEL* un Līdsas Universitāte.

PILS-BOX pētījuma mērķi bija:

apkopot esošos pierādījumus par potenciālo ietekmi, kas rastos, ja tiek pievienota svarīgākās informācijas sadaļa par zāļu lietošanas drošību un iedarbību;

novērtēt svarīgākās informācijas sadaļas pievienošanas iespējamību ES tiesību aktu kontekstā;

novērtēt svarīgākās informācijas sadaļas pievienošanas potenciālās izmaksas/iedarbīgumu ES tiesību aktu kontekstā.

Novērtējums ietvēra plašu literatūras meklēšanu, Eiropas mēroga apspriešanos ar ieinteresētajām personām un analīzi par priekšrocībām, trūkumiem, iespējām un draudiem (*SWOT* analīzi).

3.3. Ieinteresēto personu un dalībvalstu ieguldījums

Kā daļa no abiem pētījumiem tika veikts Eiropas mēroga ieinteresēto personu apsekojums, kurā galvenās ieinteresētās personas tika aicinātas paust savu viedokli par *SmPC* un *PL* esošajām priekšrocībām un trūkumiem. Apsekojuma rezultāti tika ņemti vērā abu pētījumu secinājumos, kā arī šajā ziņojumā.

---

[12] Pētījums sagatavots un finansēts ES veselības programmas (2008-2013) ietvaros atbilstoši pamatlīgumam Nr. EAHC/2010/*Health*/01.

[13] Arī šis pētījums sagatavots un finansēts ES veselības programmas (2008-2013) ietvaros atbilstoši pamatlīgumam Nr. EAHC/2010/*Health*/01.

Pēc pabeigšanas abi ārējie pētījumi tika publicēti Komisijas tīmekļa vietnē[14] un iesniegti apspriešanai dalībvalstīm Farmācijas komitejas ietvaros. Dalībvalstu komentāri ir apkopoti Komisijas tīmekļa vietnē publicētā dokumentā[15] un pienācīgi ņemti vērā šajā ziņojumā.

Šā ziņojuma sagatavošanas gaitā Eiropas Zāļu aģentūras dienesti cieši sadarbojās ar Komisiju un sniedza vērtīgu ieguldījumu, piemēram, saistībā ar Dokumentu kvalitātes pārskatīšanas (*QRD*) darba grupas darbībām un citām aģentūras kompetences jomām.

4. REZULTĀTI UN IETEIKUMI

Pamatojoties uz iepriekšminēto novērtējumu, tika noteikti šādi rezultāti un ieteikumi.

Kopumā tika uzskatīts, ka spēkā esošie ES tiesību akti par cilvēkiem paredzētām zālēm ļauj uzlabot tiesību aktos prasīto informāciju par zālēm, lai atbalstītu zāļu drošu un efektīvu lietošanu. Tāpēc turpmāk sniegtie ieteikumi galvenokārt būtu jāvirza uz priekšu, veicot uzlabojumus esošajās reglamentējošās vadlīnijās, veidnēs un citos neleģislatīvos līdzekļos.

4.1. Vairāk iespēju uzlabot *PL* nekā *SmPC*

Kas attiecas uz *PL*, var tikt uzlabota pacientu izpratne par *PL* un tās salasāmība. Izmantotā valoda bieži vien ir pārāk sarežģīta, un modelis/paraugs un izkārtojums ne vienmēr ir ērti lietojami. Veci cilvēki un personas ar vāju rakstpratību ir īpaši nelabvēlīgā situācijā, bet kopumā šīs problēmas attiecas uz visām pacientu grupām.

No otras puses, mazāk problēmu tika noteikts attiecībā uz *SmPC*, lai gan joprojām iespējami uzlabojumi, jo īpaši attiecībā uz *SmPC* salasāmību. Veselības aprūpes speciālistu pārstāvji *SmPC* kvalitāti kopumā vērtē kā pieņemamu un lielāko daļu pašlaik *SmPC* iekļauto tematu uzskata par svarīgiem.

Ieteikums. Kopumā lielāka uzmanība būtu jāpievērš *PL*, nevis *SmPC* uzlabošanai. Tomēr, veicot jebkādu potenciālu *PL* uzlabojumu, būtu jāapsver, vai piemērotas ir arī atbilstošas vai saistītas izmaiņas zāļu aprakstā.

4.2. Vadlīniju un *QRD* veidņu grozīšana, lai uzlabotu *PL* salasāmību

PIL-S pētījumā ir noteikti ar saturu un izkārtojumu saistīti jautājumi. Tiek uzskatīts, ka turpmākais darbs pie vadlīnijām attiecībā uz *PL* un, iespējams, zināmā mērā arī attiecībā uz *SmPC* var atrisināt vairākus no šiem jautājumiem.

Vadlīnijās būtu jāiekļauj sīkāka informācija par laba informācijas dizaina principiem, kuros kopā vērā ņemti saturs un izkārtojums. Tas palīdzētu nodrošināt atbilstību juridiskajai prasībai, ka *PL* jābūt "skaidri salasāmai". Turklāt ar izmantoto izteiksmes veidu saistītie uzlabojumi palīdzētu nodrošināt, ka informācija ir "skaidra un saprotama", kā arī ir prasīts tiesību aktos.

Šos jautājumus vislabāk varētu risināt, uzlabojot esošās vadlīnijas, jo īpaši Vadlīnijas par salasāmību, Vadlīnijas par informāciju uz iepakojuma un attiecīgā gadījumā *SmPC* vadlīnijas. Šajā sakarā ir atzīts *QRD* veidnes būtiskums un svarīgums, jo tas ir galvenais līdzeklis, ar ko saskaņoti sniegt norādījumus nozarei. *QRD* veidne būtu jābalsta uz laba informācijas dizaina principiem, un būtu jāpievērš uzmanība arī dažu

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

konkrētu pacientu grupu, piemēram, vecu cilvēku, jauniešu vai garīgi slimu cilvēku, vajadzībām.

Galvenie apzinātie jautājumi bija mazs fonta lielums, šauras rindstarpas un *PL* garums.

Vadlīnijas un *QRD* veidnes tiek arī uzskatītas par pārāk ierobežojošām dažos aspektos. Tām būtu jāpieļauj lielāka elastība, lai *PL* pielāgotu katra produkta īpatnībām, vienlaikus ievērojot tiesību aktos noteiktos ierobežojumus. Svītrojot zināmu informācijas daudzumu, kas pašlaik tiek prasīts *QRD* veidnē, bet ir mazsvarīgs pacientiem, var būt lielākas iespējas uzlabot lietošanas instrukciju saturu un izkārtojumu, un tāpēc tas būtu jāapsver.

Lielāka uzmanība būtu jāpievērš arī lietotāju testētu *PL* tulkošanai citās valodās. Tulkojot instrukciju, tiek uzskatīts par svarīgu saglabāt lietotāju testētās versijas atbilstību nespeciālista izpratnei.

Ieteikums. Būtu jāapsver iespēja pārskatīt esošās vadlīnijas, jo īpaši Vadlīnijas par salasāmību, Vadlīnijas par informāciju uz iepakojuma un attiecīgā gadījumā *SmPC* vadlīnijas, ietverot laba informācijas dizaina principus un apsverot lielākas elastības pieļaušanu *QRD* veidnē ieteiktajā informācijā, ciktāl to atļauj attiecīgie tiesību akti. Šajā pārskatīšanā būtu jāietver arī tādu tulkošanas norādījumu ieviešana, kas pārsniedz precīzas tulkošanas principu. Tas būtu jādara ar mērķi nodrošināt, ka nespeciālistu izteiksmes veids, kas ieviests ar lietotāju veiktu testēšanu oriģinālvalodas versijā, nepazūd tulkošanas procesā.

4.3. Pacientu ieguldījuma uzlabošana *PL* izstrādē un testēšanā

Novērtējumā atzīta pacientu iesaistīšanās lietderība un lietotāju veiktas *PL* testēšanas nozīmīgums. Tikpat svarīgi ir, ka šādas testēšanas metožu kopums ir labi definēts. Novērtējumā apzināta arī nepieciešamība stiprināt ieguldījumu no pacienta perspektīvas, kas arī varētu palīdzēt iegūt lielāku izpratni par to, kā pasniegt konkrētu zāļu riska un ieguvumu informāciju.

Ieteikums. Arī turpmāk vajadzētu uzlabot pacientu ieguldījumu procesa laikā un saistīto metožu kopumu, piemērām, apsverot prasību padarīt lietotāju veiktas testēšanas procesu iteratīvāku un nodrošināt, ka pietiekami izstrādātu *PL* versiju ir testējuši lietotāji. Šo lietotāju veikto iteratīvo testēšanu regulatīvās iestādes koordinētu paralēli novērtējumam, neradot traucējumus visā tirdzniecības atļauju izsniegšanas procesā. Iteratīvajai testēšanai būtu jākoncentrējas uz *PL* saturu, nevis uz formātu un izkārtojumu, lai nodrošinātu, ka informācija ir skaidra un uzrakstīta tā, ka ir viegli saprotama pacientiem. Šajā sakarā varētu tikt apsvērta Vadlīniju par salasāmību iespējama grozīšana, ņemot vērā arī strukturētu ieguvuma un riska pieeju un attēlu izmantošanu, lai dažādām ieinteresētajām personām sniegtu informāciju par ieguvumiem un riskiem dažādās situācijās, tai skaitā pieejas, ko izstrādājusi Eiropas Zāļu aģentūra Ieguvumu un riska metodoloģijas projekta[16] kontekstā un Novatorisku zāļu ierosme (*IMI*) Eiropas konsorcija farmakoepidemioloģiska pētījuma par terapijas rezultātiem (*PROTECT*) projektā[17].

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

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

4.4. Veicināšana un labākās prakses apmaiņa

Novērtējumā secināts, ka regulatori varētu vairāk veicināt labus, lietotāju testētus *PL* (un zināmā mērā arī *SmPC*) piemērus, kā arī to izstrādes procesu, lai sekmētu un uzlabotu šo dokumentu izstrādi.

Ieteikums. Labākās prakses piemērus par *PL* (un *SmPC*) modeļu/paraugu aspektiem varētu darīt pieejamus farmācijas uzņēmumiem platformā, kas būtu piemērota šim nolūkam un ko regulāri varētu atjaunināt. Šajos piemēros vajadzētu ietvert ne tikai galaproduktus, bet arī informāciju par izstrādes procesu, ja tas iespējams. Šo piemēru atlasi vajadzētu balstīt uz pierādījumiem.

4.5. Elektroniski *SmPC*/*PL* formāti

Elektroniski formāti sniedz *SmPC* un *PL* jaunas iespējas. Tā kā arvien vairāk eiropiešu iegūst piekļuvi informācijas tehnoloģijām, novērtējumā apzināti potenciālie ieguvumi no tādu pamatprincipu izstrādes, kas attiecas uz iespējām izmantot elektroniskos formātus, lai sniegtu informāciju katram atsevišķajam ES iedzīvotājam saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem (piemēram, noformējuma, formāta vai vairāku valodu izmantošanas ziņā). Jebkurā gadījumā elektroniskiem *PL* formātiem vajadzētu būt papildus papīra formāta *PL*, ko prasa tiesību akti, un tiem šajā posmā nevajadzētu aizstāt papīra formāta *PL*, lai nodrošinātu informācijas pieejamību visiem pacientiem.

Ieteikums. Ieteicams izpētīt elektronisko informācijas līdzekļu izmantošanu saistībā ar *SmPC* un *PL* iekļautās informācijas sniegšanu nākotnē. Tāpat arī turpmāk vajadzētu pētīt, kādas iespējas piedāvā jaunās tehnoloģijas, lai optimizētu *SmPC* un *PL* pasniegšanu un modeļus/paraugus. Šajā kontekstā vajadzētu izpētīt iespējas, kā *SmPC* un *PL* iekļauto informāciju var izmantot vienkāršāk kā integrētu aprūpes procesa daļu. Piemēram, vajadzētu apsvērt iespēju ar elektroniskiem rīkiem izstrādāt mehānismus, kas paredzēti pacientu un veselības aprūpes speciālistu informēšanai par izmaiņām *SmPC* un *PL*. Izpētes darbu šajā jomā vajadzētu balstīt uz Eiropas Zāļu aģentūras paveikto darbu, un tam vajadzētu pilnveidot aģentūras paveikto darbu šajā jomā, kā arī vajadzētu ievērot daudzpusēju ieinteresēto personu pieeju, iesaistot arī farmācijas nozari, pacientus, patērētājus, veselības aprūpes speciālistus, dalībvalstis un Komisiju. Mērķis būs izstrādāt pamatprincipus elektronisku *SmPC* un *PL* formātu izmantošanai. Šā izpētes darba rezultātus vajadzētu iesniegt Komisijai, lai attiecīgā gadījumā veiktu jebkādas turpmākās darbības.

4.6. Potenciāla svarīgākās informācijas sadaļa *SmPC* un *PL*

Viens no novērtējuma tematiem bija arī "svarīgākās informācijas" sadaļas potenciāla ieviešana *SmPC* un *PL*, kas ļautu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem ātri identificēt galvenos drošības ziņojumus līdztekus informācijai par zāļu labvēlīgo iedarbību. Svarīgākās informācijas sadaļa nav atsevišķi paredzēta spēkā esošajos ES tiesību aktos par cilvēkiem paredzētām zālēm. Novērtējumā secināts, ka ir jāiegūst vairāk pieredzes un pierādījumu un patlaban testēšanu var uzskatīt par veidu, kā turpmāk noteikt, vai svarīgākās informācijas sadaļas iekļaušana *SmPC* vai *PL* ir lietderīga.

Ieteikums. Pirms apsvērt svarīgākās informācijas sadaļas iekļaušanu zāļu aprakstā, būtu jāapkopo vairāk pierādījumu. Ir ierosināts turpināt izpētes darbu par šādas svarīgākās informācijas izmantošanu *PL*, kā arī par iespēju izmantot ātras reaģēšanas

(*QR*) kodus[18] kā papildu iespēju, lai darītu informāciju pieejamu pacientiem. Viens no iespējamajiem veidiem, kā uzskatāmi pierādīt svarīgākās informācijas sadaļas ieviešanas *PL* lietderību un pievienoto vērtību pacientiem, ir veikt atbilstošu testēšanu (piem., testēšanu, ko veic lietotāji). Šajā sakarā varētu ņemt vērā darbu, ko *EMA* patlaban veic saskaņā tās stratēģiju uzlabot informāciju par ieguvumiem un riskiem pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem. Jo īpaši šajā nolūkā varētu izmantot plānoto testēšanu, kas attiecas uz "svarīgākās informācijas sadaļas" pievienošanu "*EPAR*[19] kopsavilkumam" par katrām centralizēti atļautām zālēm. Tas var palīdzēt izlemt, kāda veida informācija būtu sniedzama lietošanas instrukcijā un kurai zāļu kategorijai vai tipam šāda svarīgākās informācijas sadaļa būtu noderīga un piemērota.

5. SECINĀJUMI

Komisija un Eiropas Zāļu aģentūra turpinās īstenot iepriekšminētos ieteikumus, lai uzlabotu konkrētus *SmPC* un *PL* aspektus un labāk apmierinātu pacientu un veselības aprūpes speciālistu vajadzības. Darbs tiks turpināts ciešā sadarbībā ar dalībvalstīm. Tiks nodrošināts, ka galvenās ieinteresētās personas, jo īpaši pacientu organizāciju pārstāvji, veselības aprūpes speciālisti, nozares pārstāvji, valstu regulatori un citas iesaistītās personas, pēc vajadzības tiks pienācīgi uzklausīti un iesaistīti konkrētās ierosinātās iespējamās darbībās.

***

[18] *QR* kods ir mašīnlasāms optisks marķējums (svītrkods), kurā ietverta informācija par priekšmetu, kam tas pievienots. *QR* kods var savienot ar tīmekļa vietni, lapu (piemēram, atsevišķu *PDF* dokumentu) un/vai viedtālruņa aplikācijām, kas īpaši izveidotas šajā nolūkā.

[19] Eiropas publiskā novērtējuma ziņojums.