EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2017 03 22
COM(2017) 135 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

vadovaujantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 59 straipsnio 4 dalimi

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

vadovaujantis 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 59 straipsnio 4 dalimi

(Tekstas svarbus EEE)

1. ĮVADAS

Ši ataskaita rengiama vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB[1] 59 straipsnio 4 dalimi, pagal kurią Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai teikia įvertinimo ataskaitą dėl esamų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio trūkumų ir apie tai, kaip juos būtų galima patobulinti, kad būtų geriau tenkinami pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikiai[2].

2. REGLAMENTAVIMO SISTEMA

Preparato charakteristikų santrauka (PCS), kurios turinys aprašytas Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnyje, ir pakuotės lapelis (PL), kurio turinys aprašytas Direktyvos 2001/83/EB 59 straipsnyje, yra esminė ir neatskiriama vaistinių preparatų registracijos Sąjungoje pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004[3] 3 straipsnį dalis.

---

[1] 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus.

[2] Tai yra pirma pagal Direktyvos 2001/83/EB 59 straipsnio 4 dalį parengta Komisijos ataskaita. Pirminis šios ataskaitos pateikimo terminas buvo 2013 m. sausio 1 d., bet jis buvo atidėtas dėl poreikio surinkti papildomų duomenų, kurių turėjo suteikti išorės ekspertų atliktas tyrimas, taip pat pasikonsultuoti su valstybėmis narėmis dėl išorinio tyrimo rezultatų ir atlikti gautos informacijos analizę.

[3] 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą, OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies j punktą ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalį, siekiant gauti registracijos pažymėjimą, į paraišką gauti registracijos pažymėjimą turi būti įtraukta PCS ir PL.

Išsamios rekomendacijos, kaip tinkamai įgyvendinti minėtus teisinius reikalavimus, pateiktos reguliavimo gairėse, visų pirma:

gairėse dėl preparato charakteristikų santraukos (toliau – PCS gairės)[4];

gairėse dėl Bendrijoje registruojamų žmonėms skirtų vaistinių preparatų pakuotės informacijos (toliau – Pakuotės informacijos gairės)[5];

gairėse dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų ženklinimo ir pakuotės lapelio aiškumo (toliau – Aiškumo gairės)[6].

Daugiau praktinių rekomendacijų galima rasti Dokumentų kokybės peržiūros grupės (angl. QRD) parengtuose šablonuose[7]. QRD šablonuose pateikta oficiali formuluotė, kuri turi būti vartojama PCS ir PL vadovaujantis Direktyva 2001/83/EB. QRD šablonų tikslas – užtikrinti įvairių vaistinių preparatų preparato charakteristikų santraukose ir pakuotės lapeliuose pateikiamos informacijos nuoseklumą visose ES valstybėse narėse. Šiuose šablonuose nustatytos standartinės antraštės, standartiniai teiginiai ir terminai, taip pat formatas ir išdėstymas, kurių reikia laikytis.

Kai valstybių narių kompetentingos institucijos išduoda registracijos pažymėjimą, registruotojas informuojamas apie tai, kad jos patvirtino PCS[8], o susijusi nacionalinė kompetentinga institucija nedelsdama viešai paskelbia registracijos pažymėjimą kartu su pakuotės lapeliu ir preparato charakteristikų santrauka[9]. Priimant sprendimus, susijusius su registracijos pažymėjimais, kurie išduodami pagal centralizuotą procedūrą, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsniu, galutinis Komisijos sprendimas su PCS ir PL nusiunčiamas ir apie jį pranešama registruotojui.

Išdavus registracijos pažymėjimą, PCS turinio nebegalima keisti, išskyrus tuos atvejus, kai tam pritaria registracijos pažymėjimą išdavusi kompetentinga institucija. PCS – tai sveikatos priežiūros specialistams skirtos informacijos apie tai, kaip saugiai ir veiksmingai vartoti vaistinį preparatą, pagrindas. PCS nėra skirta suteikti bendro pobūdžio rekomendacijas dėl tam tikrų ligų gydymo. Kita vertus, PCS turėtų būti paminėti tam tikri su vaistinio preparato vartojimu ar jo poveikiu susiję gydymo aspektai. Taip pat joje neturėtų būti bendro pobūdžio rekomendacijų dėl vaistinių preparatų vartojimo procedūrų, tačiau turėtų būti pateikti su atitinkamu vaistiniu preparatu susiję konkretūs patarimai[10].

Pakuotės lapelyje pateikiamas suprantamos informacijos rinkinys, kuris užtikrina galimybę saugiai ir tinkamai vartoti vaistinį preparatą. PL visų pirma skirtas

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 Daugiau informacijos skelbiama Europos vaistų agentūros QRD svetainėje, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp.

8 Direktyvos 2001/83/EB 21 straipsnio 2 dalis.

9 Direktyvos 2001/83/EB 21 straipsnio 3 dalis.

10 Išsamesnę informaciją rasite Komisijos gairėse dėl preparato charakteristikų santraukos, kurios skelbiamos adresu http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf.

pacientui (vartotojui). Kuo tinkamiau pateikta PL informacija ir kuo ji aiškiau suformuluota, tuo daugiau žmonių, įskaitant vyresnio amžiaus vaikus ir paauglius, senyvus žmones, sunkiai skaitančius ir tam tikrų regėjimo sutrikimų turinčius asmenis, gali ja pasinaudoti[11].

3. ĮVERTINIMAS

Komisija pasamdė išorės rangovus, kad šie parengtų du tyrimus, kurie suteiktų papildomos informacijos šiai ataskaitai parengti. Išsamūs šių dviejų tyrimų duomenys pateikiami toliau.

3.1. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų pakuotės lapelių ir preparato charakteristikų santraukų tyrimas (toliau – tyrimas PIL-S)[12]

Tyrimą atliko Nyderlandų sveikatos priežiūros paslaugų mokslinių tyrimų institutas (NIVEL) ir Lidso universitetas.

Šiuo tyrimu buvo siekiama Europos Komisijai pateikti:

PCS ir PL, kaip pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtos informacijos apie receptinių ir nereceptinių vaistų išrašymo tvarką šaltinių, aiškumo ir suprantamumo vertinimą;

nustatytų trūkumų priežasčių ir (galimų) padarinių vertinimą ir

šiuo vertinimu pagrįstas rekomendacijas, kaip patobulinti receptinių ir nereceptinių vaistų PCS ir PL.

Šiam vertinimui buvo atlikta išsami informacijos paieška literatūros šaltiniuose, visos Europos suinteresuotųjų subjektų (įskaitant pacientų ir vartotojų organizacijų atstovus, sveikatos priežiūros specialistus, farmacijos pramonės atstovus ir subjektus, kurie atlieka vartotojų apklausas dėl produktų) apklausa ir sukurtas internetinis diskusijų forumas.

3.2. Galimybių įtraukti galimą pagrindinės informacijos skyrių į žmonėms skirtų vaistinių preparatų pakuotės lapelius ir preparato charakteristikų santraukas ir jo vertės tyrimas (toliau – tyrimas PILS-BOX)[13]

Jį taip pat atliko NIVEL ir Lidso universitetas.

Tyrimo PILS-BOX tikslai buvo:

surinkti esamus duomenis apie galimą PL ir PCS papildymo pagrindinės informacijos skyriumi, kuriame būtų teikiami duomenys apie vaisto vartojimo saugumą ir veiksmingumą, poveikį;

įvertinti galimybes papildyti šiuos dokumentus pagrindinės informacijos skyriumi, atsižvelgiant į ES teisės aktus;

---

11 Daugiau informacijos rasite Komisijos gairėse dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų ženklinimo ir pakuotės lapelio aiškumo, kurios skelbiamos adresu http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf.

12 Šis tyrimas buvo atliktas ir finansuojamas įgyvendinant ES sveikatos programą (2008–2013 m.) pagal preliminariąją sutartį Nr. EAHC/2010/Health/01.

13 Šis tyrimas taip pat buvo atliktas ir finansuojamas įgyvendinant ES sveikatos programą (2008–2013 m.) pagal preliminariąją sutartį Nr. EAHC/2010/Health/01.

įvertinti galimas šių dokumentų papildymo pagrindinės informacijos skyriumi sąnaudas ir veiksmingumą, atsižvelgiant į ES teisės aktus.

Šiam vertinimui buvo atlikta išsami informacijos paieška literatūros šaltiniuose, visos Europos mastu konsultuotasi su suinteresuotaisiais subjektais ir parengta stiprybių, silpnybių, galimybių ir grėsmių (SSGG) analizė.

3.3. Suinteresuotųjų subjektų ir valstybių narių suteikta informacija

Rengiant šiuos du tyrimus, buvo atlikta visos Europos suinteresuotųjų subjektų apklausa, kurios metu pagrindinių suinteresuotųjų subjektų buvo prašoma išdėstyti savo nuomonę apie esamus PCS ir PL pranašumus ir trūkumus. Į šios apklausos rezultatus atsižvelgta tiek abiejų tyrimų, tiek šios ataskaitos išvadose.

Užbaigus šiuos du išorės tyrimus, jie buvo paskelbti Komisijos svetainėje[14] ir pateikti susipažinti valstybėms narėms per Farmacijos komiteto posėdį. Valstybių narių pastabos buvo apibendrintos dokumente, kuris paskelbtas Komisijos svetainėje[15] ir į kurį buvo deramai atsižvelgta rengiant šią ataskaitą.

Rengiant šią ataskaitą, Europos vaistų agentūros tarnybos glaudžiai bendradarbiavo su Komisija ir suteikė naudingos informacijos, susijusius su, pvz., Dokumentų kokybės peržiūros darbo grupės (angl. QRD) veikla ir kitomis agentūros kompetencijos sritimis.

4. REZULTATAI IR REKOMENDACIJOS

Remiantis pirmiau minėtu vertinimu, pateikti šie rezultatai ir rekomendacijos.

Apskritai laikomasi nuomonės, kad esami ES teisės aktai, kuriais reglamentuojami žmonėms skirti vaistiniai preparatai, leidžia tobulinti teisės aktuose numatytą informaciją apie vaistus, siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą vaistinių preparatų vartojimą. Todėl toliau išdėstytos rekomendacijos turėtų būti įgyvendinamos visų pirma tobulinant esamas reguliavimo gaires, šablonus ir kitas ne teisėkūros procedūra priimtas priemones.

4.1. Ką būtų galima tobulinti PL ir ar reikia keisti PCS

Kalbant apie pakuotės lapelius, galima pagerinti jų aiškumą ir suprantamumą pacientui. Neretai PL vartojama pernelyg sudėtinga kalba, o informacijos pateikimas ir išdėstymas ne visada patogus skaitytojui. Ypač dėl to nukenčia senyvi ir sunkiai skaitantys asmenys, bet apskritai šios problemos aktualios visoms pacientų grupėms.

Kita vertus, su PCS susijusių problemų nustatyta mažiau, vis dėlto PCS vis tiek galima patobulinti, ypač siekiant padaryti ją aiškesnę. Paprastai sveikatos priežiūros specialistų atstovai PCS kokybę vertina patenkinamai ir svarbiomis laiko daugumą šiuo metu PCS aptariamų temų.

Rekomendacija. Apskritai daugiau dėmesio reikėtų skirti PL, o ne PCS tobulinimui. Tačiau patobulinus PL, taip pat reikėtų apsvarstyti, ar nereikėtų padaryti atitinkamo ar susijusio pakeitimo PCS.

---

14 http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf ir 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. Gairių ir QRD šablonų pakeitimai, dėl kurių PL taptų aiškesnis

Atliekant tyrimą PIL-S, nustatyta tiek su turiniu, tiek su informacijos išdėstymu susijusių problemų. Manoma, kad darbai, kurių ateityje numatoma imtis dėl gairių, susijusių su PL ir galbūt su tam tikrais PCS aspektais, gali padėti išspręsti daugelį šių klausimų.

Gairėse turėtų būti išsamiau aprašyti tinkamo informacijos pateikimo principai, kad juose būtų bendrai aptartas informacijos turinys ir išdėstymas. Tai padėtų užtikrinti atitiktį teisiniam reikalavimui, kad PL privalo būti „aiškiai perskaitomas“. Be to, su vartojama kalba susiję patobulinimai padėtų užtikrinti, kad informacija būtų aiški ir suprantama – to taip pat reikalaujama teisės aktais.

Geriausiai šias problemas pavyktų išspręsti patobulinus esamas gaires, visų pirma aiškumo gaires, pakuotės informacijos gaires ir atitinkamas PCS gairių dalis. Šiuo požiūriu taip pat pripažįstama QRD šablono reikšmė ir svarba, kadangi tai yra pagrindinė priemonė, suteikianti galimybę suderintai pateikti rekomendacijas pramonės sektoriaus atstovams. QRD šablonas turėtų būti grindžiamas tinkamo informacijos pateikimo principais ir jį rengiant taip pat reikėtų atkreipti dėmesį į tam tikrų konkrečių pacientų grupių, kaip antai senyvų žmonių, jaunimo ar psichikos ligomis sergančių asmenų, poreikius.

Smulkus šriftas, nedideli tarpai tarp eilučių ir PL ilgis buvo nurodyti kaip pagrindinės problemos.

Be to, nuspręsta, kad kai kuriais aspektais gairės ir QRD šablonai pernelyg apriboja PL pateikiamą informaciją. Juose turėtų būti numatyta daugiau galimybių pritaikyti PL, atsižvelgiant į kiekvieno produkto ypatumus, kartu paisant teisės aktuose nustatytų ribų. Išbraukus tam tikrą informaciją, kurią šiuo metu reikia pateikti pagal QRD šabloną, bet kuri nėra itin svarbi pacientui, būtų galima labiau patobulinti pakuotės lapelių turinį ir juose pateikiamos informacijos išdėstymą, todėl reikėtų įvertinti galimybę padaryti tokius pakeitimus.

Taip pat daugiau dėmesio reikėtų skirti su vartotojais testuotų pakuotės lapelių vertimui į kitas kalbas. Svarbu, kad išvertus lapelį būtų išsaugotas su vartotojais testuotos jo versijos kalbos paprastumas.

Rekomendacija. Reikėtų apsvarstyti galimybę peržiūrėti esamas gaires, ypač aiškumo gaires, pakuotės informacijos gaires ir atitinkamas PCS gairių dalis, kad į jas būtų įtraukti tinkamo informacijos pateikimo principai ir būtų numatyta daugiau galimybių pritaikyti QRD šablone rekomenduojamą pateikti informaciją, kiek tai neprieštarauja atitinkamiems teisės aktams. Šiose redakcijose taip pat turėtų būti supažindinta su rekomendacijomis dėl vertimų, kurios turėtų apimti ne tik tikslaus vertimo principą. Tokių pakeitimų tikslas turėtų būti užtikrinti, kad verčiant būtų išsaugotas testuojant su vartotojais užtikrintas originalaus teksto kalbos paprastumas.

4.3. Aktyvesnis pacientų įtraukimas į pakuotės lapelių rengimo ir testavimo procesą

Atliekant vertinimą, pripažinta, kad pacientų dalyvavimas yra naudingas, o pakuotės lapelių testavimas su vartotojais yra svarbus. Ne mažiau svarbu ir tai, kad būtų apibrėžta tokio testavimo metodika. Be to, atliekant vertinimą, prieita prie išvados, kad reikia labiau paisyti pacientų požiūrio, nes tai taip gali padėti geriau suprasti, kaip pateikti informaciją apie tam tikro vaisto keliamos rizikos ir naudos santykį.

Rekomendacija. Rengiant PL, turėtų būti labiau atsižvelgiama į pacientų nuomonę, ir reikėtų toliau tobulinti susijusius metodus, pvz., apsvarstyti galimybę nustatyti

reikalavimą dažniau pasitelkti testavimo su vartotojais procesą ir užtikrinti, kad su vartotojais būtų testuojama pakankamai gerai apgalvota PL versija. Tokį kartotinį testavimą su vartotojais koordinuotų reguliavimo institucijos, kurios tuo pat metu atliktų vertinimą taip, kad jis nesutrikdytų viso registracijos proceso. Atliekant kartotinį testavimą, reikėtų sutelkti dėmesį į PL turinį, o ne formatą ar maketavimą, siekiant užtikrinti, kad informacija būtų aiški ir išdėstyta pacientams aiškiai suprantama kalba. Šiuo tikslu būtų galima apsvarstyti galimus aiškumo gairių pakeitimus, kuriais, be kita ko, būtų atsižvelgta į sisteminių informacijos apie naudos ir rizikos santykį teikimo metodų ir vaizdinių priemonių taikymą, siekiant įvairiomis aplinkybėmis skirtingiems suinteresuotiesiems subjektams perteikti informaciją apie naudą ir riziką (įskaitant metodus, kuriuos parengė Europos vaistų agentūra, įgyvendindama naudos ir rizikos santykio vertinimo metodų projektą[16], taip pat metodus, parengtus įgyvendinant Europos konsorciumo farmakoepidemiologinių mokslinių tyrimų projekto[17] (angl. *Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European ConsorTium*, PROTECT) iniciatyvą „Naujoviški vaistai“).

4.4. Keitimasis ir skatinimas vadovautis gerąja patirtimi

Atlikus vertinimą, prieita prie išvados, kad reguliavimo institucijos galėtų labiau skatinti vadovautis gerais, su vartotojais testuotais PL (ir kai kuriais atvejais PCS) pavyzdžiais, taip pat jų rengimo procesu, kad šiuos dokumentus būtų lengviau rengti ir jie labiau atitiktų vartotojų poreikius.

Rekomendacija. Su tam tikrais informacijos pateikimo PL (ir PCS) aspektais susijusios geriausios patirties pavyzdžiais būtų galima dalintis su farmacijos įmonėmis tam tikslui tinkamoje platformoje, kurią būtų galima nuolat atnaujinti. Dalijantis šiais pavyzdžiais, būtų galima keistis ne tik galutiniais produktais, bet ir informacija apie rengimo procesą (jei įmanoma). Šių pavyzdžių atranka turėtų būti pagrįsta įrodymais.

4.5. Elektroninio formato PCS ir PL

Elektroninio formato naudojimas atveria naujas PCS ir PL rengimo ir taikymo galimybes. Atliekant vertinimą, prieita prie išvados, kad dėl vis didėjančių europiečių galimybių naudotis informacinėmis technologijomis būtų naudinga parengti pagrindinius principus, kaip naudojant elektroninį formatą būtų galima teikti informaciją pavieniams ES piliečiams, vadovaujantis esamais teisės aktais (išnaudojant, pvz., informacijos pateikimo, formato ar kelių kalbų vartojimo galimybes). Bet kuriuo atveju šiame etape elektroninio formato PL turėtų ne pakeisti popierinius pakuotės lapelius, kuriuos reikalaujama parengti pagal atitinkamus teisės aktus, o juos papildyti, kad būtų užtikrintas informacijos prieinamumas visiems pacientams.

Rekomendacija. Rekomenduojama ištyrinėti elektroninių priemonių naudojimo galimybes siekiant tokiu būdu teikti PCS ir PL informaciją ateityje. Reikėtų išsamiau patyrinėti, kokių galimybių atveria naujosios technologijos, siekiant optimizuoti PCS ir PL pateikimą vartotojams ir informacijos pateikimą šiuose dokumentuose. Kartu reikėtų ieškoti galimybių, kad PCS ir PL pateikiamą informaciją būtų paprasčiau naudoti kaip neatsiejamą sveikatos priežiūros proceso dalį. Pavyzdžiui, reikėtų apsvarstyti galimybę sukurti mechanizmus, kurie suteiktų galimybę elektroninėmis

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

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

priemonėmis informuoti pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus apie PCS ir PL pokyčius. Šioje srityje atliekama tiriamoji veikla turėtų būti grindžiama ir toliau plėtojama remiantis Europos vaistų agentūros šioje srityje nuveiktais darbais ir atsižvelgiant į įvairių suinteresuotųjų subjektų grupių, įskaitant, be kita ko, farmacijos pramonę, pacientus, vartotojus, sveikatos priežiūros specialistus, valstybes nares ir Komisiją, poreikius. Taip bus siekiama sukurti pagrindinius elektroninių PCS ir PL formatų naudojimo principus. Šios tiriamosios veiklos rezultatus reikėtų pateikti Komisijai, kad, prireikus, ji galėtų imtis atitinkamų tolesnių veiksmų.

4.6. Galimas naujas PCS ir PL skyrius „Pagrindinė informacija“

Atliekant vertinimą, taip pat buvo įvertinta galimybė papildyti PCS ir PL skyriumi „Pagrindinė informacija“, kad pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai galėtų greitai peržiūrėti pagrindinę su saugumu susijusią informaciją ir atitinkamą informaciją apie vaistų naudą. Esamuose ES teisės aktuose, kuriais reglamentuojami žmonėms skirti vaistiniai preparatai, nėra konkrečių nuostatų dėl pagrindinės informacijos skyriaus. Atlikus vertinimą prieita prie išvados, kad reikia sukaupti daugiau patirties ir įrodymų ir kad šiuo metu testavimą galima laikyti priemone, padėsiančia išsamiau įvertinti galimą pagrindinės informacijos skyriaus įtraukimo į PCS ar PL naudą.

Rekomendacija. Prieš svarstant galimybę pagrindinės informacijos skyrių įtraukti į preparato informacinius dokumentus, reikia surinkti daugiau įrodymų. Siūloma tęsti išsamesnį tiriamąjį darbą tokios pagrindinės informacijos įtraukimo į PL klausimu, taip pat siekiant įvertinti galimybę naudoti greitojo atsako (QR) kodus[18], kaip dar vieną būdą pateikti turimą informaciją pacientams. Atitinkamas testavimas (pvz., testavimas su vartotojais) galėtų būtų vienas iš būdų aiškiai įrodyti pagrindinės informacijos skyriaus įtraukimo į PL naudingumą ir papildomą vertę pacientams. Šiuo požiūriu būtų galima atsižvelgti į darbus, kuriuos šiuo metu atlieka EMA, įgyvendindama savo strategiją patobulinti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams pateikiamą informaciją apie naudos ir rizikos santykį. Visų pirma šiuo tikslu būtų galima numatyti galimybę pabandyti pagrindinės informacijos skyriumi papildyti kiekvieno pagal centralizuotą procedūrą įregistruoto vaistinio preparato Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR)[19] santrauką. Tai gali padėti priimti sprendimą dėl informacijos, kurią reikėtų pateikti PL, ir vaistų, kurių informaciniuose dokumentuose toks pagrindinės informacijos skyrius būtų naudingas ir tinkamas, kategorijos ar rūšies.

5. IŠVADOS

Komisija ir Europos vaistų agentūra stengsis įgyvendinti pirmiau minėtas rekomendacijas, kad būtų patobulinti tam tikri PCS ir PL aspektai ir būtų geriau tenkinami pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų poreikiai. Šio darbo bus imtasi glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis. Bus užtikrinta, kad būtų deramai konsultuojamasi su pagrindiniais suinteresuotaisiais subjektais, visų pirma pacientų organizacijų atstovais, sveikatos priežiūros specialistais, pramonės

[18] QR kodas yra mašininio nuskaitymo optinė etiketė (brūkšninis kodas), kurioje saugoma informacija apie prekę, prie kurios ji priklijuota. QR kodas gali būti susietas su tam tikra svetaine, tinklalapiu (pvz., atskiru PDF formato dokumentu) ir (arba) tuo tikslu specialiai sukurta išmaniųjų telefonų programine įranga.

[19] Europos viešo vertinimo protokolas.

atstovais, nacionalinėmis reguliavimo institucijomis ir kitomis atitinkamomis šalimis, taip pat kad jie pagal poreikį dalyvautų įgyvendinant atitinkamus pasiūlytus galimus veiksmus.

***