

Elektronická PIL, QR kódy

PharmDr. Ivana Pankuchová, Mgr. Petra Gubová

Sekcia registrácie liekov/Oddelenie koordinácie postregistračných procesov
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

petra.gubova@sukl.sk / +421 2 507 01 103

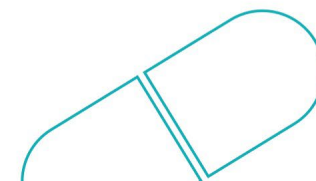
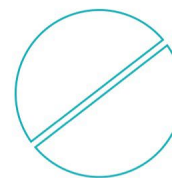
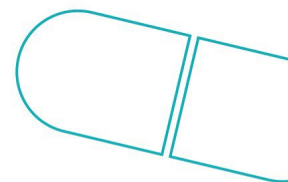
SARAP, Modul 1 - Aktuality v oblasti registrácie liekov a farmakovigilancie

4. jún 2024, DoubleTree by Hilton, Bratislava



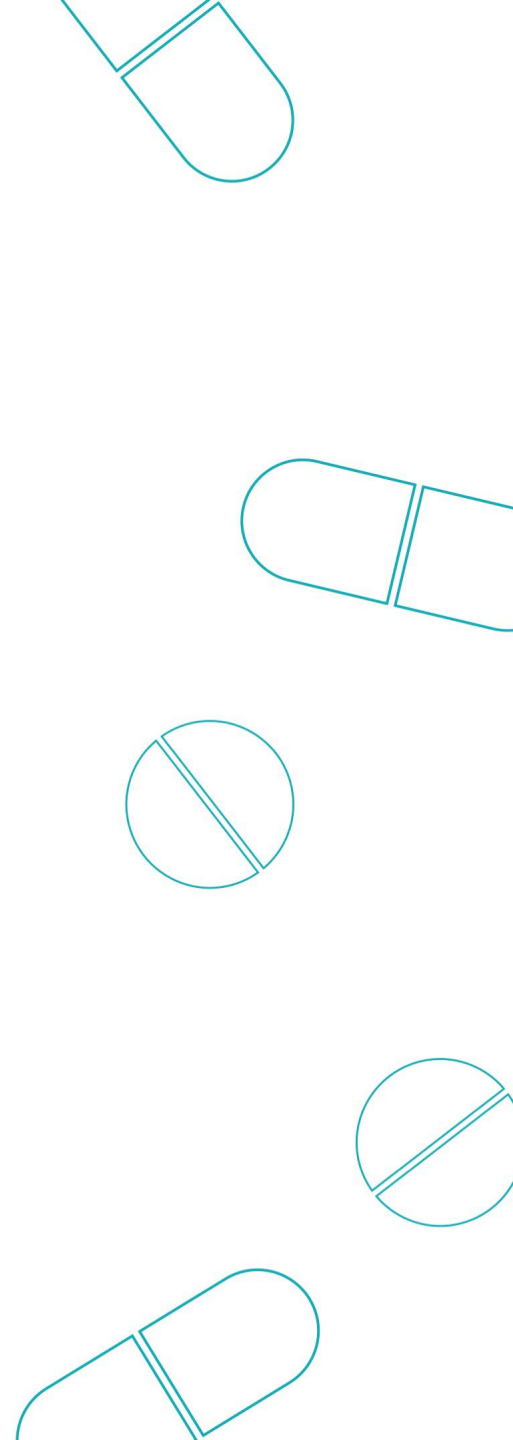
Vyhlásenie

- I attend this conference as an individual expert, and do not represent the CMDh. The views expressed here are my personal views, and may not be understood or quoted as being made on behalf of the CMDh or reflecting the position of the CMDh.
- Tejto konferencii sa zúčastňujem ako individuálny expert a nereprezentujem na nej CMDh. Prezentované informácie sú moje osobné názory a nesmú sa chápať ani interpretovať ako stanovisko CMDh.



OBSAH

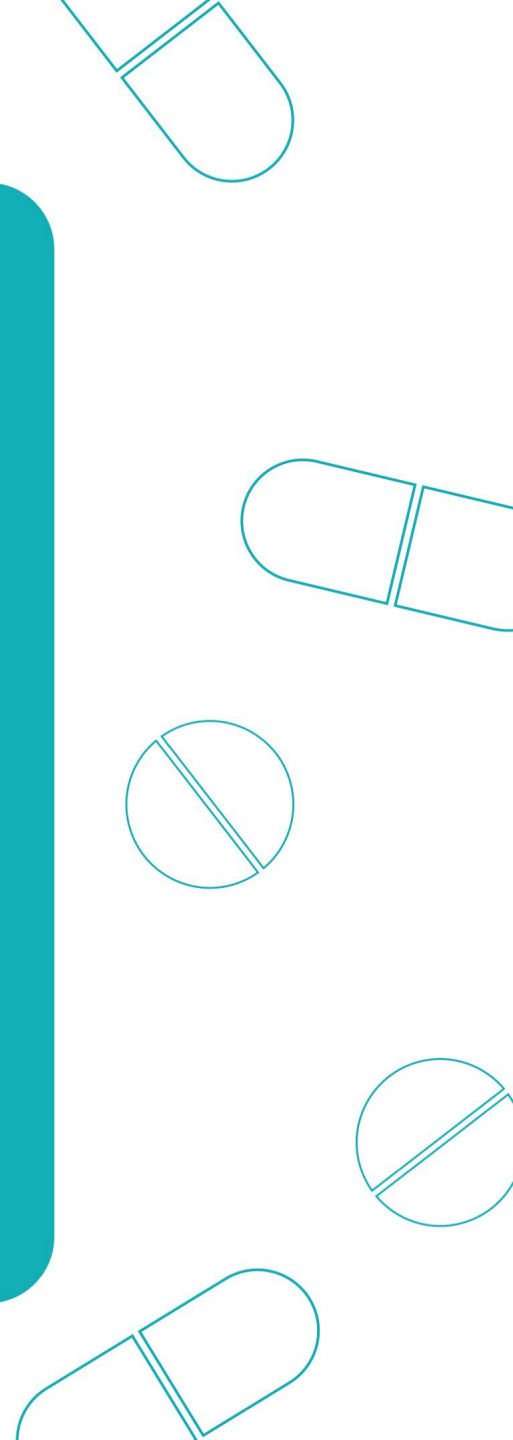
- ePIL
 - Základné informácie
 - PLM portál
 - Pilotný projekt
 - Úloha ŠÚKL
- QR*-kódy
 - Základné informácie
 - 3 základné predpoklady
 - Procedúra + dokumenty
 - Annex I - SK



ePIL – základné informácie

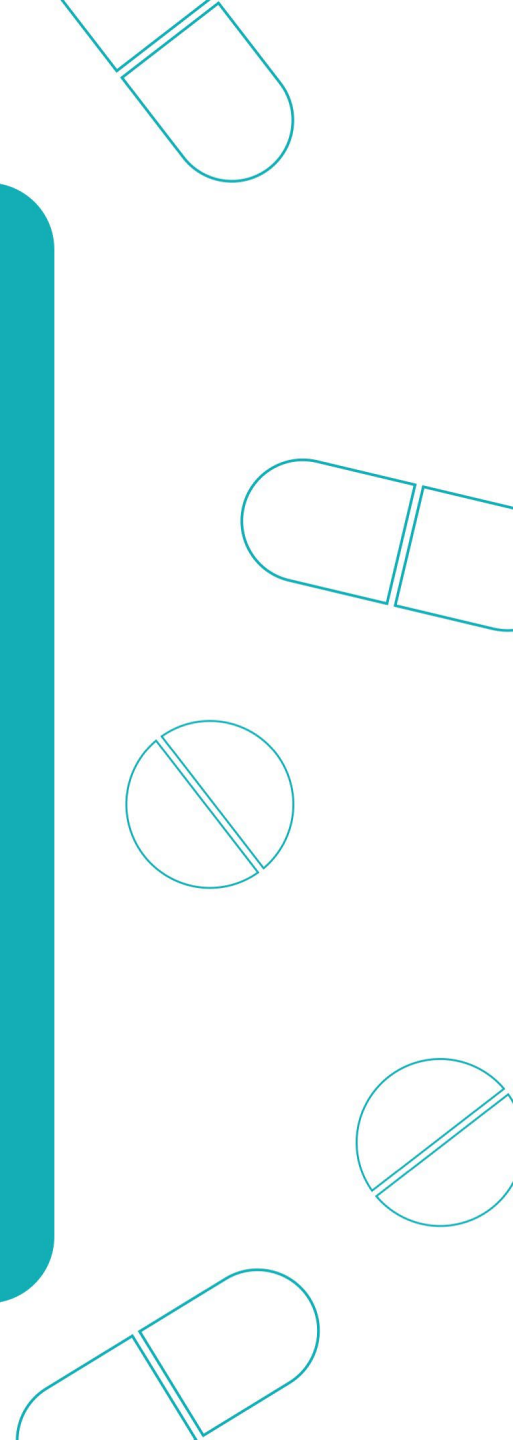
- elektronické informácie o lieku – schválené, zákonné informácie (SPC, PIL, OBL, a.i.*)
- EU spoločný elektronický štandard (prijatý v 09/2021)
- FHIR

* neobsahuje BB, mock-up, ale jednotlivé authority tieto dokumenty v prípade potreby môžu pridať



PORTÁL PLM (Product Lifecycle Management Portal)

- tvorba a schvaľovanie ePI
- nová home page – 15.5.2024
- zlepšenie prístupu k jednotlivým obsahom
- eAF, ePI, PMS
- intuitívnejšia stránka
- odporúčania



PORTÁL PLM (Product Lifecycle Management Portal)

Electronic application forms (eAF)

A secure online portal for managing electronic Application Forms.

[eAF guidance >](#)

Electronic product information (ePI)

ePI on the PLM Portal streamlines product information management, enhancing data accessibility, accuracy, and collaboration across the product lifecycle.

[Published ePIs >](#)

[ePI guidance >](#)

Product Management Service (PMS)

Product Data Management User Interface (UI), offers seamless access to product data available in the Product Management Services (PMS) database.

[PMS guidance >](#)

Quick links

[eAF news >](#)

[eAF release notes >](#)

[eAF FHIR XML release notes >](#)

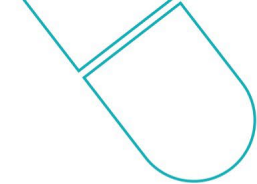
[ePI news >](#)

[ePI release notes >](#)

[PMS news >](#)

[PMS release notes >](#)

PORTÁL PLM (Product Lifecycle Management Portal)



Product Lifecycle
Management Portal

[SPOR](#) ▾ [IAM](#) [Forum](#) [Sign in](#)

[Home](#) > [Guidance & Support](#) > [Electronic Product Information \(ePI\)](#)

[ePI - User Guide for Regulators](#)

Instructions for ePI Approvers and Publishers to navigate the tool and approve and publish ePI after they have been submitted by a pharmaceutical company

[ePI - Known Issues](#)

Details of all known issues in the PLM portal – ePI that the ePI team is aware of and workarounds where available.

[ePI - Frequently Asked Questions \(FAQs\) Document](#)

Frequently Asked Questions (FAQs) document on electronic Product Information

[ePI - Procedural Guide](#)

Description of ePI processes within regulatory procedure timeframes for applicants participating in the ePI pilot.

[ePI - User Guide for Applicants](#)

Instructions for ePI Applicant Managers and Contributors to navigate the authoring tool and create, prepare and submit ePI to regulators

[ePI - Registration Guide](#)

Information on ePI roles in the PLM portal and how to request them

[ePI - Videos](#)

Videos about creating and managing ePI in the PLM portal

[Privacy](#)

[Guidance & Support](#)

[EMA Service Desk](#)

[Legal](#)

© 1995-2024 European Medicines Agency



<https://plm-portal.ema.europa.eu/>



PILOTNÝ PROJEKT, applicants guide, regulators guide

- júl 2023 – júl 2024
- priami účastníci (koordinátori) projektu
 - EMA, DK, NL, ES, SE
- 10. júla 2023 zverejnený postup pre účastníkov-žiadateľov v pilotnom projekte pre centralizované procedúry
- dokument EMA/320089/2023 - Electronic product information (ePI) in centralised procedures
- 17. júla 2023 zverejnený postup pre účastníkov-žiadateľov v pilotnom projekte pre MRP a národné procedúry
- dokument Electronic product information (ePI) in MRP and national procedures - Guide for applicants in the ePI pilot

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>, <https://plm-portal.ema.europa.eu/>

PILOTNÝ PROJEKT – ÚLOHA ŠÚKL

- momentálne pozorovateľ
- všeobecná účasť na internom technickom testovaní v PLM/funkcionalita, bugs...

QR*- kódy (Mobile scanning and other technologies)

* QR-kód, 2D data matrix ...

ZoL 362/2011, § 61 Balenie a označovanie humánneho lieku

(9) Na vonkajšom obale humánneho lieku b) môžu byť uvedené aj obrázkové znaky,

Článok 62, Smernica 2001/83/EC, “the outer packaging and the package leaflet may include symbols or pictograms designed to clarify certain information mentioned in Articles 54 and 59(1) and other information compatible with the summary of the product characteristics which is useful to the patient, to the exclusion of any element of a promotional nature.

- SPC, PIL, OBL, EM, dodatočné informácie o lieku užitočné pre HCP/pacientov (návod na použitie, atď.), pomôcka pre zrakovo znevýhodnených (LOT, EXP), spôsob prístupu k najnovším info
- odporúčanie využiť kapacitu 2D kódu (bezp. prvok) , ak sa na lieku nachádza
- nenahrádza tlačené PIL

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements>,

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014__Rev.12_2023_10_clean_-_CMDh_position_paper_on_mobile_scanning_technologies.pdf

QR*- kódy: 3 základné predpoklady

platforma, na ktorej bude informácia umiestnená

- webová stránka, aplikácie, NCA stránka, prelinkovaný samostatný pdf dokument
- (jednoduchý) prístup k stránke pre všetkých pacientov/HCP vo všetkých krajinách, kde je liek uvedený na trh
- nesmie obsahovať žiadnu reklamu

QR*- kódy: 3 základné predpoklady

obsah informácií poskytnutých prostredníctvom kódu

- schválené informácie (SPC, PIL, OBL, RMM) a doplnkové informácie (pokyny na použitie, video...!užitočné, vychádzajúce zo schválených informácií, nereklamného charakteru)
- zákonné informácie (SPC, PIL, OBL) – automaticky schválené
- !EM musia byť vždy dodatočne schválené národne (OF)
- doplnkové informácie sú vždy posudzované
- upozornenie štandardným znením na aktuálnosť informácií (možný rozdiel medzi tlačnými a elektronickými info)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements>,

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/01_General_Info/CMDh_313_2014__Rev.12_2023_10_clean_-_CMDh_position_paper_on_mobile_scanning_technologies.pdf

QR*- kódy: 3 základné predpoklady

umiestnenie kódu a URL na OBL/PIL

- kód/URL nesmie zasahovať do čitateľnosti schválených informácií
- zahrnutie v textoch schválených informácií
- môže závisieť od použitia lieku (vnútorný OBL – „nemocničné“ lieky, vonkajší OBL – OTC, malé balenia – vnútorné okraje...)
- začiatok/koniec PIL, v určitej kapitole podľa obsahu
- URL vždy potrebné
- viacjazyčné OBL – neodporúča sa viac kódov

QR*- kódy: PROCEDÚRA A DOKUMENTY

Procedúra

- v priebehu žiadosti o novú registráciu (nie neskôr ako D106)
- v priebehu žiadosti o zmenu (IB, II, so zahrnutím textov)
- samostatne ZP (Art. 61(3)) zmenou
- finálna akceptácia na národnej úrovni

QR*- kódy: PROCEDÚRA A DOKUMENTY

Dokumenty

- Annex-2 Template for the Applicant declaration - URL, umiestnenie v PIL/OBL, zoznam členských štátov...
- PIL/OBL
- vizuálna ukážka platformy, scenáre pre videá, prepisy/opisy

QR*- kódy: Annex I odporúčania

Prvky schválené SK

- informácie o lieku (SPC, PIL, OBL) – cez prelinkovanie na ŠÚKL db
- aRMM pre pacientov schválené v RMP a schválené ŠÚKL
- inštruktážne videá

Ďakujem
za pozornosť

petra.gubova@sukl.sk / +421 2 507 01 103

