

ePI

elektronická informácia o produkte

EMA/319183/2021– consultation

Mgr. Petra Dočolomanská

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

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

Konferencia SARAP 2021, 7. – 8. október 2021



história

- 2017 – správa EK + akčný plán EMA

Identifikácia nedostatkov v informáciách o lieku + navrhnuté riešenia

- 2018 – 2019 spolupráca EK-EMA-HMA

Identifikácia potrieb všetkých dotknutých pracujúcich s/využívajúcich PI a mapovanie prebiehajúcich aktivít

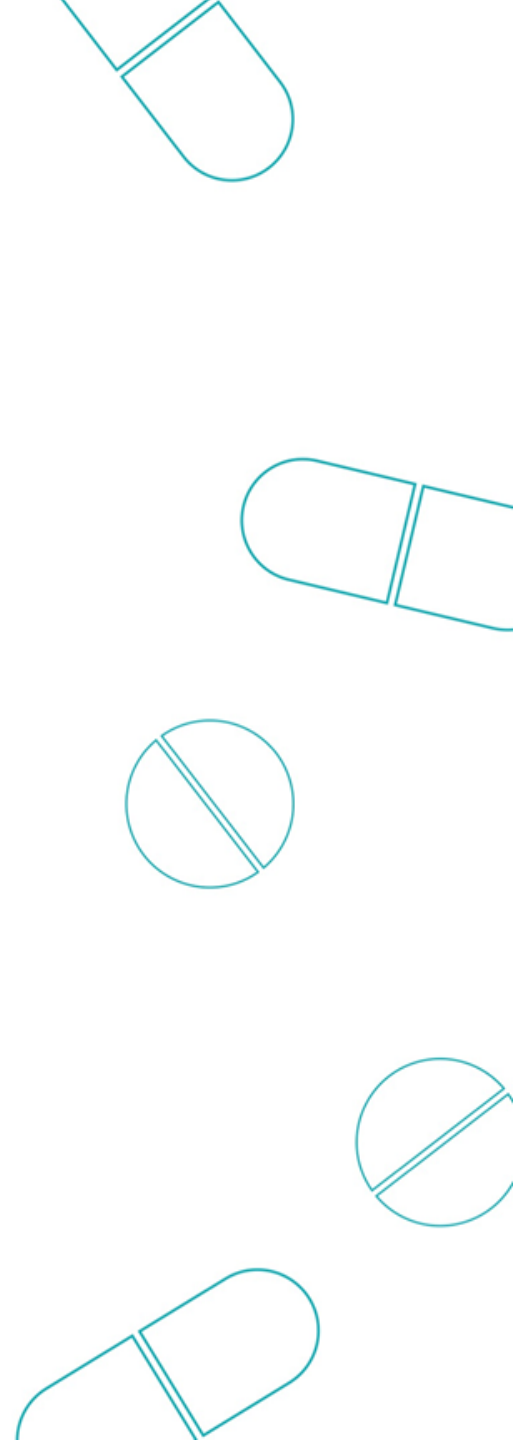
- 11/2018 workshop EMA

Návrh kľúčových princípov

- 01/2019 – 07/2019 verejná konzultácia

Finalizácia kľúčových princípov – usmernenie k ePI

- 01/2020 uverejnenie finálnych kľúčových princípov ePI



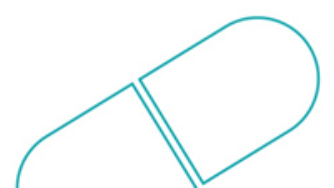
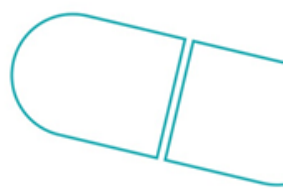
KLÚČOVÉ PRINCÍPY

- DEFINÍCIE
- PRÍNOSY PRE ZDRAVIE VŠETKÝCH
- ZVÝŠENIE EFEKTIVITY V REGULAČNÝCH SYSTÉMOCH
- ZOSÚLADENIE S EXISTUJÚCOU LEGISLATÍVOU
- IMPLEMENTÁCIA – PROCESY, ROLE A ZÁVÄZKY
- INTERAKCIA S VIACJAZYČNÝM EÚ PROSTREDÍM A PREBIEHAJÚCIMI INICIATÍVAMI



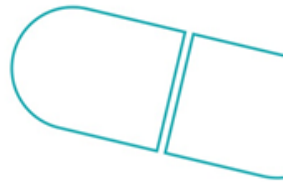
DEFINÍCIE - ePI (electronic product information)

- elektronická informácia o lieku
- PI = regulovaná, vedecky overená informácia, ktorá pomáha zdravotníckym pracovníkom pri predpise a vydávaní lieku a informuje koncových užívateľov o bezpečnom použití lieku
- ePI = schválená informácia o lieku daná zákonom v **pološtrukturovanom** formáte (štruktúra: zhodné a nemenné nadpisy, kontrolovaný slovník, atď., mimo štruktúry: grafika, voľný text, atď.), ktorý používa **EÚ elektronický štandard**, a je umiestnená na webe, e-platformách alebo v tlači.



DEFINÍCIE - spoločný EÚ elektronický štandard

- rovnaké technické prvky ePI schválené EMA, HMA, EC, NCAs, farmaceutickým priemyslom, zdravotníkmi pracovníkmi a pacientmi
- zjednodušenie a urýchlenie regulačných procesov, použitie existujúcich údajov (napr. SPOR)
- prvý a najdôležitejší krok = DOHODA o spoločnom štandarde
(dostupnosť všetkým, súlad s aktuálnymi technológiami a budúcimi inováciami)

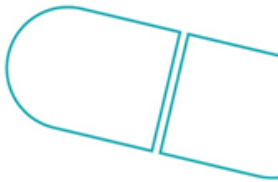


PRÍNOSY PRE ZDRAVIE

- rozšírenie a zlepšenie prístupu k informáciám
 - celá EÚ, všetky lieky
 - najnovšie informácie o lieku ihneď
 - lepšia dostupnosť informácií konkrétnym a správnym zdravotníkom a pacientom podľa potreby / personalizácia informácií
 - dostupnosť na viacerých platformách (e-predpis, e-zdravotné záznamy,) a cez viaceré prístupy
 - boj proti dezinformáciám

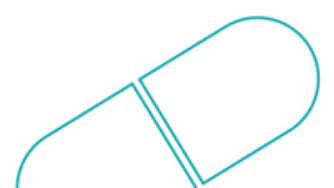
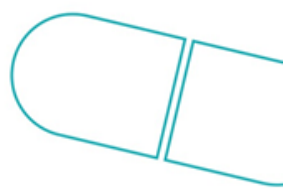


- prístup k informáciám pre znevýhodnených



ZVÝŠENIE EFEKTIVITY V REGULÁCIÍ

- zmeny v rámci všetkých relevantných častí PI naraz – automatizácia (automatické vyznačovanie miest na zmenu) – rýchlejšia aktualizácia, menšia chybovosť
- zber a práca s dátami a informáciami o lieku potrebnými pre rôzne analýzy a skúmanie = zdroj pre výskum napr. ohľadom API, indikácií, cieľových populácií
- analýza vývoja v oblasti liekov v čase, predikcia trendov



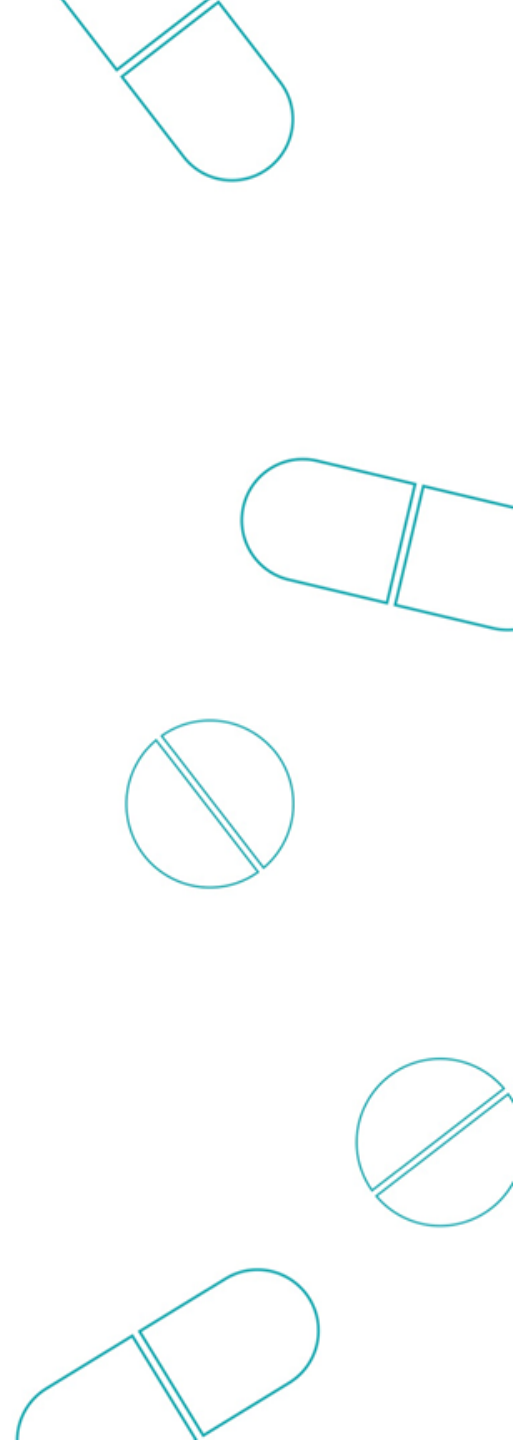
ZOSÚLADENIE S EXISTUJÚCOU LEGISLATÍVOU

- ePI musí spĺňať náležitosti aktuálnej legislatívy
- ePI je DODATKOM a NENAHRÁZDA informácie o lieku (PIL) vnútri balenia
- ePI NIE JE dodatočnou POŽIADAVKOU legislatívy
- ePI je úplnou a schválenou informáciou o lieku (vylučuje akúkoľvek propagáciu)
- súlad s právom na ochranu údajov



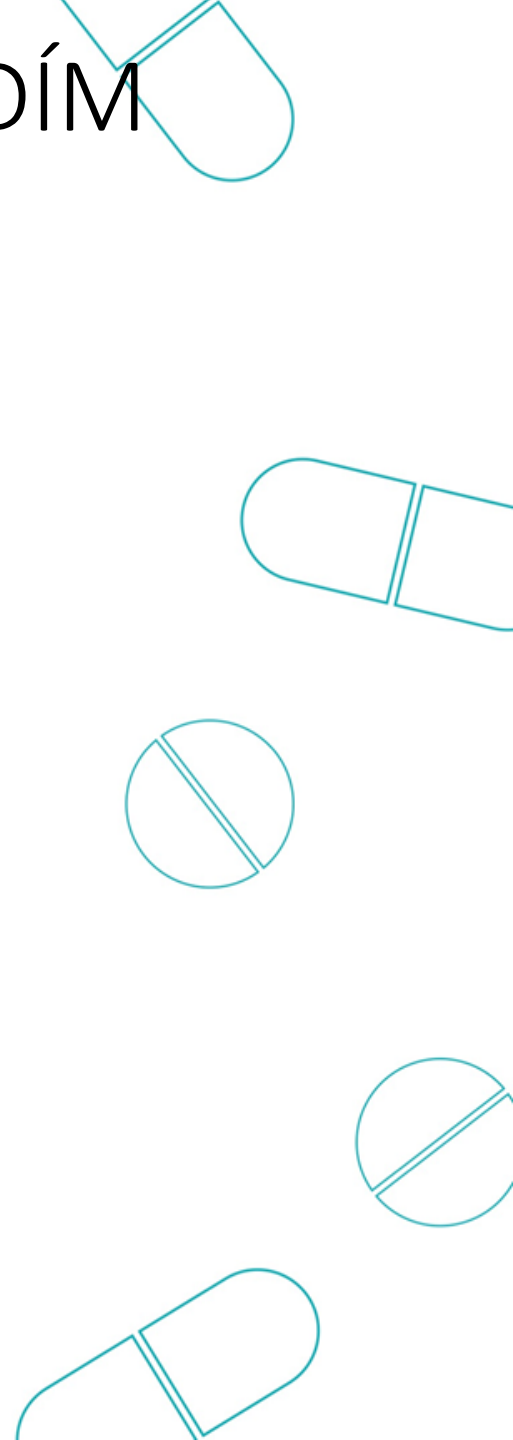
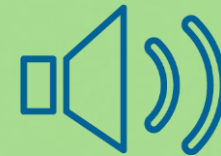
IMPLEMENTÁCIA

- vízia o formáte ePI ako východiskového bodu schvaľovanej PI
- paneurópsky medicínsky webový portál ako možný prístup k ePI
- postupná implementácia
 - spoločný elektronický štandard
 - flexibilita vzhľadom na rozsah celého projektu
 - zmena klasického formátu PI na ePI - možné postreg procedúry?



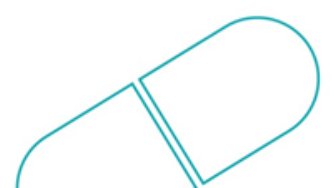
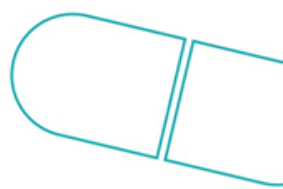
INTERAKCIA S VIACJAZYČNÝM EÚ PROSTREDIEM A INICIATÍVAMI

- ePI pre všetky oficiálne EÚ jazyky (tiež IS a NO)
- žiadne dodatočné preklady PI, okrem už vykonávaných v EÚ
- interakcia s prebiehajúcimi eHealth a podobnými iniciatívami = digitálna transformácia celého zdravotníctva



SPOLOČNÝ EÚ ELEKTRONICKÝ ŠTANDARD

- technické prvky
- verejná diskusia
- workshop EMA 5. – 8. júla 2021
- uverejnený návrh spoločného elektronického štandardu, FHIR
- pilotný projekt implementácie - EMA a vybrané NCAs (v trvaní 2-3 roky), info z 5 NCA
- ŠÚKL zatiaľ ako pozorovateľ
- niektoré krajiny testujú neprítomnosť tlačeneho PIL pri liekoch výlučne používaných v nemocniciach (schválenie EK)



Ďakujem
za pozornosť

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

