

EU PROJEKTY ELEKTRONIZACE A POSTOJ SÚKL

PharmDr. František Pavlík

Ředitel Odboru administrativní a procesní podpory

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Electronic Product Information (ePI)

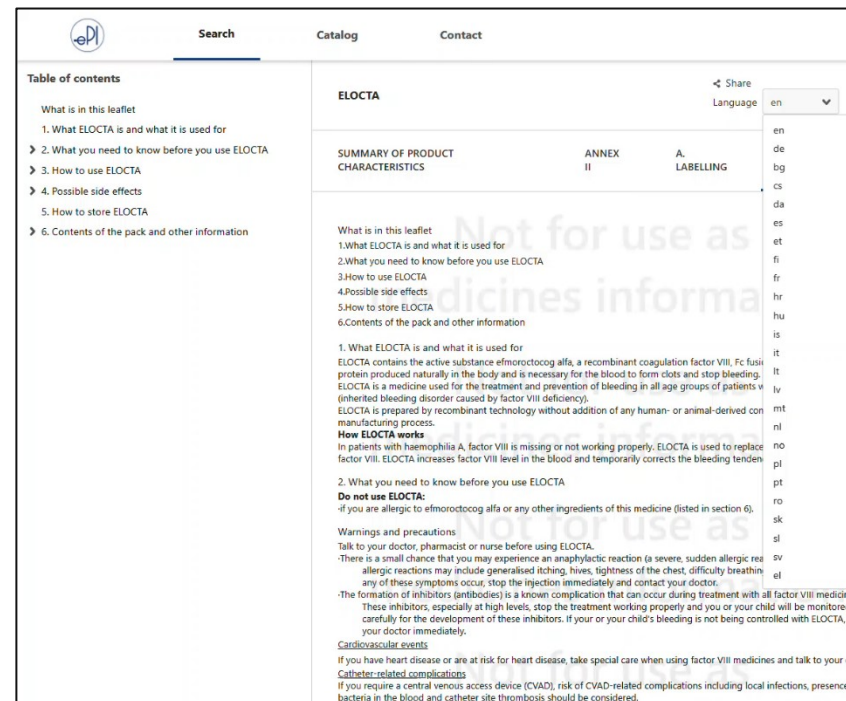
- 🌀 ePI ≠ elektronická PIL
- 🌀 nenahrazuje tištěnou PIL, pouze rozšiřuje možnosti dostupnosti
- 🌀 nová interaktivní forma tvorby PI
- 🌀 bude využívat data ze SPOR a EU standardy (HL7/FHIR)
- 🌀 snadno využitelné pro weby, e-platfomy, tisk
- 🌀 v gesci EMA

ePI set-up project (2021)

vytvoření proof-of-concept prototype (EMA)



prezentováno na informačním workshopu EMA (5. 7. 2021)



The screenshot displays the ePI interface for ELOCTA. On the left, a 'Table of contents' lists sections such as 'What is in this leaflet', '1. What ELOCTA is and what it is used for', '2. What you need to know before you use ELOCTA', '3. How to use ELOCTA', '4. Possible side effects', '5. How to store ELOCTA', and '6. Contents of the pack and other information'. The main content area shows the 'SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS' and 'ANNEX II' sections. A language dropdown menu is set to 'en'.

ePI pilot project (2022–2024)

- 🌀 vytvoření první verze ePI (Minimum Viable Product)
- 🌀 omezené funkce, pro první komerční použití
- 🌀 pouze pro CAPs
- 🌀 cíle:
 - vytvoření portálu (bude spolupracovat s DADI)
 - funkcionality portálu: obrázky, tabulky, vzorce, stylistika
 - vytvoření úložiště
 - řešení pro uživatele: guidance, training, communication materials
- 🌀 mezi cíle nepatří:
 - nahrazení tištěných PIL elektronickou verzí
 - proces tvorby PI při hodnocení procedury
 - zavedení ePI na národní úrovni jednotlivých MS

ePI – budoucnost

 ePI pilot – **2022**

 decision point – **end 2023**

 připojení ostatních MS je až otázkou let

Postoj SÚKL v rámci úpravy legislativy

🕒 article 58 of Directive 2011/83 EC

Pokud nejsou všechny informace požadované v článkách 59 a 62 uvedeny přímo na vnějším nebo vnitřním obalu, musí balení každého léčivého přípravku povinně obsahovat příbalovou informaci.

🕒 revize evropské legislativy v přípravách

🕒 nutno zohlednit více faktorů:

- LP podávané pouze v nemocnicích
- Rx vs. OTC
- vyhrazené LP
- technická gramotnost pacientů
- přístup k internetu

E-PIL projekty v EU

ES

- 🕒 pilot od roku 2015
- 🕒 strukturované informace
- 🕒 webová i mobilní aplikace personalizace (oblíbené LP)

NO

- 🕒 využití strukturovaného systému v XML formátu

SE

- 🕒 strukturovaný systém
- 🕒 barevné kódování (eQRD šablona)

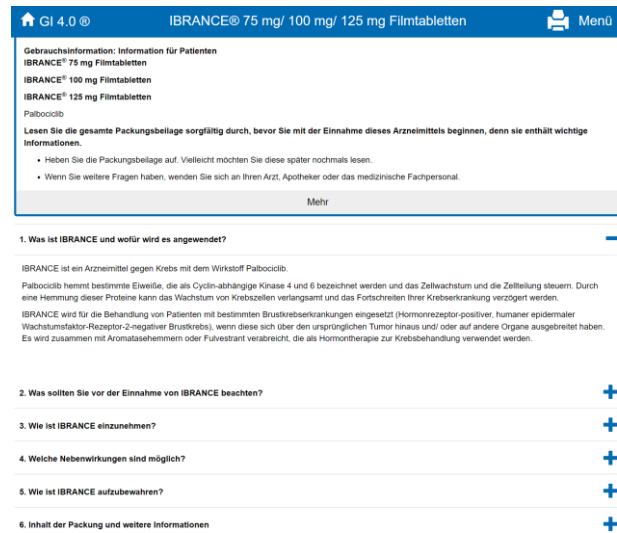
E-PIL projekty v EU

BE / Lux

- 🕒 zaměřen na LP používané pouze v nemocnici (bez tištěné PIL)
- 🕒 pilot od srpna 2018, průběžně sledují výsledky
- 🕒 další vyhodnocení v srpnu 2022

DE

- 🕒 PIL v el. formě na webu
- 🕒 GI 4.0 project
- 🕒 původně byl přístup přes přihlášení
- 🕒 od července 2016
- 🕒 využívá 2D kódy UI



GI 4.0® IBRANCE® 75 mg/ 100 mg/ 125 mg Filmtabletten Menü

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
 IBRANCE® 75 mg Filmtabletten
 IBRANCE® 100 mg Filmtabletten
 IBRANCE® 125 mg Filmtabletten
 Palbocicb

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Mehr

1. Was ist IBRANCE und wofür wird es angewendet? -

IBRANCE ist ein Arzneimittel gegen Krebs mit dem Wirkstoff Palbocicb.
 Palbocicb hemmt bestimmte Eiweiße, die als Cyclin-abhängige Kinase 4 und 6 bezeichnet werden und das Zellwachstum und die Zellteilung steuern. Durch eine Hemmung dieser Proteine kann das Wachstum von Krebszellen verlangsamt und das Fortschreiten Ihrer Krebserkrankung verzögert werden.
 IBRANCE wird für die Behandlung von Patienten mit bestimmten Brustkrebsarten eingesetzt (Hormonrezeptor-positiver, humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor-2-negativer Brustkrebs), wenn diese sich über den ursprünglichen Tumor hinaus und/ oder auf andere Organe ausgebreitet haben. Es wird zusammen mit Aromatasehemmern oder Fulvestrant verabreicht, die als Hormontherapie zur Krebsbehandlung verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IBRANCE beachten? +

3. Wie ist IBRANCE einzunehmen? +

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? +

5. Wie ist IBRANCE aufzubewahren? +

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen +

ePI / E-PIL a SÚKL

- 👁️ možnost pilotu v ČR
- 👁️ využití 2D/EAN kódu
- 👁️ využití webových stránek SÚKL



dle instrukcí EMA a postupu v projektu

SPOR – data management services



Substance Management Services (SMS)



Product Management Services (PMS)



Organisation Management Services (OMS)



Referentials Management Services (RMS)



Substance Management Services (SMS)

- 🌀 prozatím není aktivní
- 🌀 SMS bude synchronizováno s EU-SRS (European Substance Registration System)
- 🌀 v současné době probíhá čištění dat v rámci projektu EU-SRS
- 🌀 cílem je vytvoření „referenční“ kvalitní databáze substancí
- 🌀 na portálu SPOR v části Substances EMA průběžně zveřejňuje denní experty s pročištěnými daty



Product Management Services (PMS)

- ☉ prozatím není aktivní
- ☉ bude obsahovat data komplexní a konsolidovaná data o léčivých přípravcích registrovaných v EU (CAPs i NAPs)
- ☉ PMS bude vycházet z dat z databáze podle čl. 57
- ☉ následně nahradí proces nahrávání dat do dtb. podle čl. 57
- ☉ implementuje ISO standard identification of medicinal products (IDMP)
- ☉ databáze budou vzájemně propojené
- ☉ použití pro DADI atd.



Organisation Management Services (OMS)

- 🕒 OMS poskytuje jediný zdroj ověřených údajů o organizacích
- 🕒 eAF: od 1. 11. 2021 povinné použití pro LP registrované centralizovaně
- 🕒 aktuálně v řešení mapování národních databází
- 🕒 četné problémy při mapování, nepřesnost dat
- 🕒 workshopy EMA



Referentials Management Services (RMS)

- 🕒 seznamy s referenčními termíny (lékové formy, cesty podání, jednotky, ...)
- 🕒 RMS nahradilo systém EU Telematics Controlled Terms (EUTCT)
- 🕒 seznamy jsou stálé, probíhají drobné aktualizace
- 🕒 velké množství seznamů

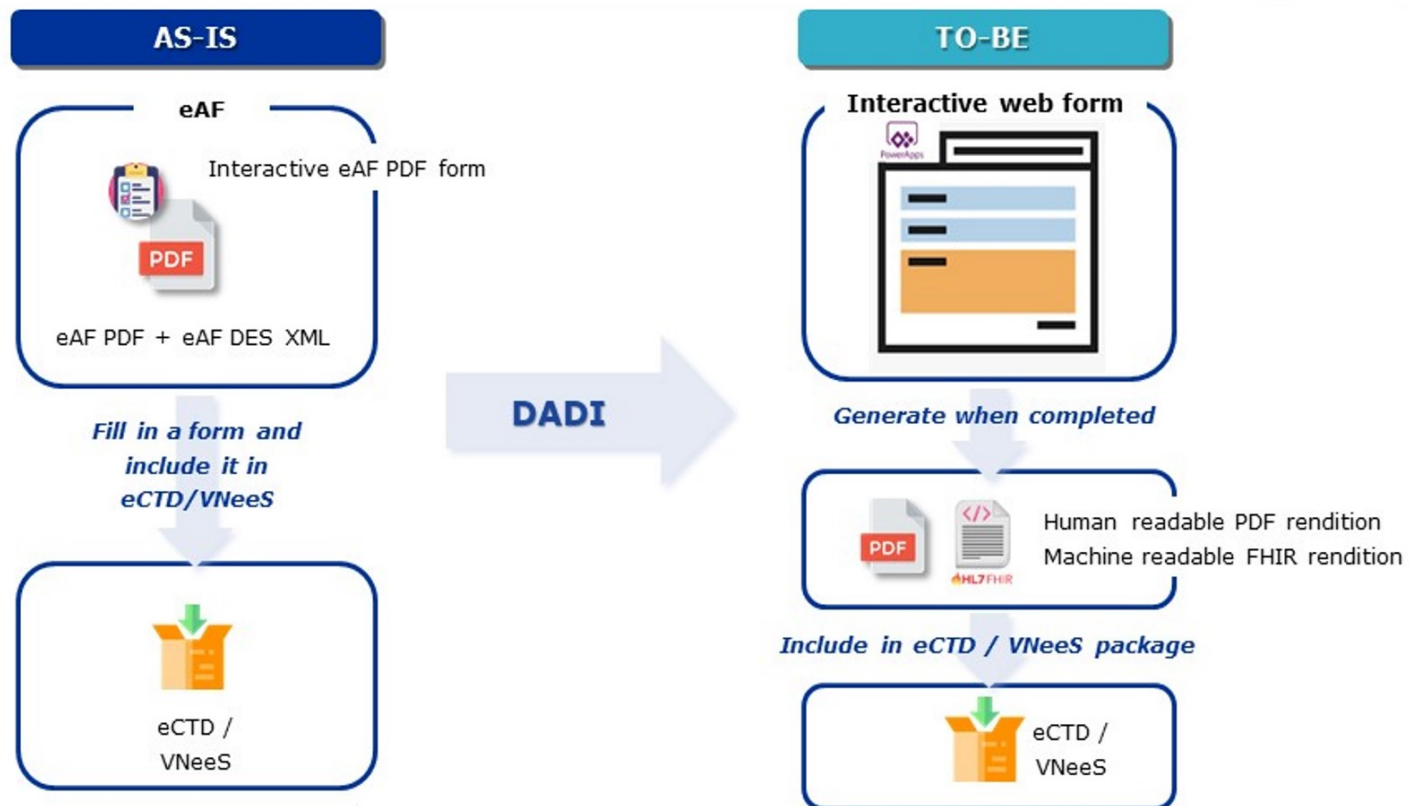
Digital Application Dataset Integration (DADI)

- 🕒 nahrazení pdf electronic application forms online formulářem
- 🕒 online prostředí – čerpání dat ze SPOR
- 🕒 možný import do PMS a následný re-use
- 🕒 zahrnuje žádosti o: novou registraci, změny, prodloužení platnosti registrace
- 🕒 použitelné pro CAPs i NAPs
- 🕒 využívá FHIR a ISO IDMP

Co DADI nezmění

- 🕒 pdf output format (export do pdf bude zachován)
- 🕒 proces předložení žádostí
- 🕒 obsah formuláře žádosti

DADI – aktuální stav vs budoucnost

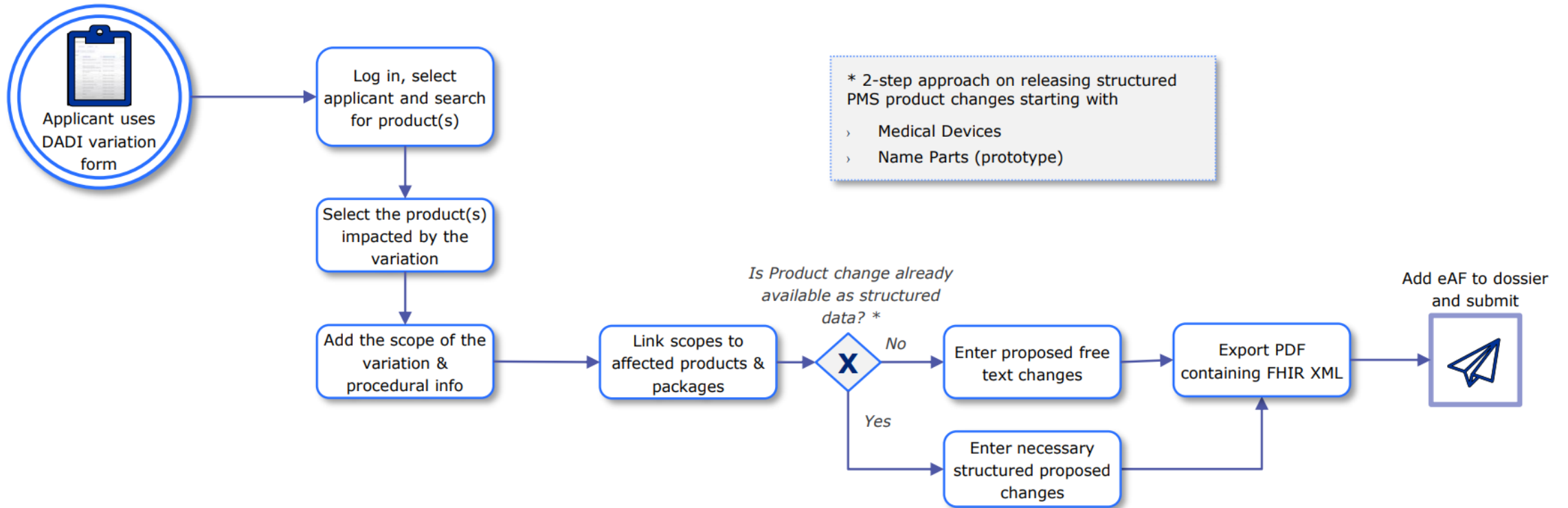


Zdroj: EMA presentation 20 April 2022, DADI Project Update for CMDh

DADI – Roadmap

- říjen 2022** – spuštění webového formuláře pro změny
 - zahájení 6-ti měsíčního přechodného období
- duben 2023** – povinné použití webového formuláře pro změny
- 2023** – implementace dalších „structured product data changes“
- 2024 +** – AF pro nové registrace, prodloužení

DADI – tvorba eAF



Zdroj: EMA webinar 16 May 2022, Variations Form for Human Medicinal Products What will happen at Go-Live?

DADI – upozornění

- 👁 kvalita dat (zdroj je databáze dle čl. 57)
- 👁 pouze omezené množství údajů bude editovatelné
- 👁 přístup do EMA portal (DADI/OMS)
- 👁 konzultační společnosti – nutné propojení s držiteli

DADI – doporučení


 **Search**[Medicines](#) ▾[Human regulatory](#) ▾[Veterinary regulatory](#) ▾[Committees](#) ▾[News & events](#) ▾[Partners & networks](#) ▾[About us](#) ▾


Digital application dataset integration (DADI) and Product Management Service (PMS) webinar - Variations form for human medicinal products - What will happen at go-live

[← Share](#)

Table of contents

- [Event summary](#)
- [Documents](#)

 **Date:** 16/05/2022

 **Location:** Online, 10:00 - 12:00 Amsterdam time (CEST)

<https://www.ema.europa.eu/en/events/digital-application-dataset-integration-dadi-product-management-service-pms-webinar-variations-form>