



Bryssel 22.3.2017  
COM(2017) 135 final

**KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE**

**ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6. marraskuuta 2001  
annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 59 artiklan 4  
kohdan mukaisesti**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

# KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

## ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6. marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 59 artiklan 4 kohdan mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

### 1. JOHDANTO

Tämä kertomus on laadittu direktiivin 2001/83/EY<sup>1</sup> 59 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Kyseisessä kohdassa säädetään, että komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle arviointikertomuksen valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen nykyisistä puutteista sekä keinoista niiden korjaamiseksi niin, että ne vastaavat paremmin potilaiden ja terveydenhuollon ammattihenkilöstön tarpeita.<sup>2</sup>

### 2. SÄÄNTELYKEHYS

Valmisteyhteenvedo, jonka sisältö kuvataan direktiivin 2001/83/EY 11 artiklassa, ja pakkausseloste, jonka sisältö kuvataan direktiivin 2001/83/EY 59 artiklassa, muodostavat olennaisen ja erottamattoman osan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 726/2004<sup>3</sup> 3 artiklan mukaista lääkkeen myyntilupaa unionissa.

Direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdan j alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 6 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että myyntiluvan saamiseksi myyntilupahakemukseen on liitettävä valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6. marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.

<sup>2</sup> Tämä on ensimmäinen komission kertomus, joka annetaan direktiivin 2001/83/EY 59 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Kertomuksen toimittamisen määräaika oli alun perin 1. tammikuuta 2013, mutta määräaika lykättiin, koska oli saatava lisää näyttöä ulkoisen asiantuntijatutkimuksen kautta, kuultava jäsenvaltioita tuon ulkoisen tutkimuksen tuloksista ja analysoitava saatu palaute.

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31. maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).

Edellä mainittujen lakisäätteisten vaatimusten oikeasta täytäntöönpanosta annetaan yksityiskohtaisia ohjeita etenkin seuraavissa ohjeasiakirjoissa:

Guideline on Summary of Product Characteristics (valmisteyhteenvedo-ohjeet)<sup>4</sup>,

Guideline on the packaging information of medical products for human use authorised by the community (pakkausselosteohjeet)<sup>5</sup>,

Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (luettavuusohjeet)<sup>6</sup>.

Lisää käytännön ohjeita annetaan Euroopan lääkeviraston asiakirjojen laatuarvioita tekevän erityistyöryhmän laatimissa malleissa.<sup>7</sup> Laatutyöryhmän malleissa esitetään direktiivin 2001/83/EY mukaisessa valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa käytettävä virallinen sanamuoto. Malleilla pyritään siihen, että eri lääkkeiden osalta toimitaan kaikissa jäsenvaltioissa yhdenmukaisesti. Malleissa määritellään vakionuotoiset otsikot, lausumat ja termit sekä käytettävä muoto ja asettelu.

Kun jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset myöntävät myyntiluvan, myyntiluvan haltijalle on annettava tieto viranomaisten hyväksymästä valmisteyhteenvedosta<sup>8</sup> ja asianomaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on viipymättä asetettava myyntilupa ja siihen liittyvä pakkausseloste ja valmisteyhteenvedo julkisesti saataville.<sup>9</sup> Kun kyse on keskitettyä myyntilupaa koskevista päätöksistä, asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklan mukaan komission lopullinen päätös sekä valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste osoitetaan ja annetaan tiedoksi myyntiluvan haltijalle.

Kun myyntilupa on myönnetty, valmisteyhteenvedon sisältöä ei voida muuttaa ilman myyntiluvan myöntäneen toimivaltaisen viranomaisen suostumusta. Valmisteyhteenvedo tarjoaa terveydenhuollon ammattilaisille tiedot siitä, miten lääkettä käytetään turvallisesti ja tehokkaasti. Valmisteyhteenvedon tehtävänä ei ole antaa yleisiä ohjeita tietyn sairauden hoidosta. Toisaalta valmisteyhteenvedossa olisi mainittava erityiset seikat, jotka liittyvät lääkkeen käyttöön tai sen vaikutuksiin. Siinä ei pitäisi antaa myöskään lääkkeen antotapaan liittyviä yleisiä ohjeita mutta kylläkin nimenomaan kyseiseen lääkkeeseen liittyviä neuvoja.<sup>10</sup>

Pakkausselosteessa annetaan kattavat tiedot, joiden avulla lääkettä voidaan käyttää turvallisesti ja asianmukaisesti. Pakkausseloste on suunnattu ennen muuta potilaalle tai käyttäjälle. Kun pakkausseloste suunnitellaan hyvin ja kirjoitetaan selkeästi, siinä annettuja tietoja voivat käyttää mahdollisimman monet, myös vanhemmat lapset ja nuoret, ikääntyneet, lukutaidoltaan heikot ja heikkonäköiset.<sup>11</sup>

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc\\_guideline\\_rev2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf)

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox\\_06\\_2013\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf)

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf)

<sup>7</sup> Lisätietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla olevilla laatutyöryhmän sivuilla: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_00\\_0134.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_00_0134.jsp)

<sup>8</sup> Direktiivin 2001/83/EY 21 artiklan 2 kohta.

<sup>9</sup> Direktiivin 2001/83/EY 21 artiklan 3 kohta.

<sup>10</sup> Tarkempia tietoja annetaan valmisteyhteenvedoon liittyvissä komission ohjeissa.

<sup>11</sup> Lisää tietoja annetaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen luettavuuteen liittyvissä komission ohjeissa.

### 3. ARVIOINTI

Saadakseen tietoja tämän kertomuksen tueksi komissio teetti ulkoisilla toimeksisaajilla kaksi tutkimusta. Näitä kahta tutkimusta selostetaan seuraavassa.

#### 3.1. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkausselosteita ja valmisteyhteenvedoja koskeva tutkimus (PIL-S-tutkimus)<sup>12</sup>

Tutkimuksen on tehnyt NIVEL (Alankomaiden terveystalvelujen tutkimuslaitos) yhdessä Leedsin yliopiston kanssa.

Tavoitteena oli antaa Euroopan komissiolle

arvio valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden luettavuudesta ja ymmärrettävyydestä lähteinä, joista potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset saavat tietoja resepti- ja käsikauppalääkkeistä

arvio havaittujen puutteiden syistä ja (mahdollisista) seurauksista ja

suosituksia arvioon perustuviksi parannuksiksi resepti- ja käsikauppalääkkeiden valmisteyhteenvedoihin ja pakkausselosteisiin.

Arvioinnissa tehtiin perusteellinen katsaus alan kirjallisuuteen, järjestettiin Euroopan laajuinen sidosryhmien kuuleminen (mukana potilas- ja kuluttajajärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten, lääketeollisuuden ja käyttäjätestauksia suorittavien tahojen edustajia) ja perustettiin verkossa toimiva keskustelufoorumi.

#### 3.2. Toteutettavuutta ja mahdollista hyötyä selvittävä tutkimus erityisen tärkeimmät tiedot -osion sisällyttämisestä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkausselosteisiin ja valmisteyhteenvedoihin (PILS-BOX-tutkimus)<sup>13</sup>

Tämänkin tutkimuksen tekivät NIVEL ja Leedsin yliopisto.

PILS-BOX-tutkimuksen tavoitteena oli

kerätä käytettävissä olevaa näyttöä tärkeimmät tiedot -osion sisällyttämisen mahdollisista vaikutuksista lääkkeiden käytön turvallisuuteen ja tehokkuuteen

arvioida tärkeimmät tiedot -osion sisällyttämisen toteutettavuutta EU:n lainsäädännön puitteissa

arvioida tärkeimmät tiedot -osion sisällyttämistä EU:n lainsäädännön puitteissa mahdollisten kustannusten ja tehokkuuden kannalta.

Arvioinnissa tehtiin perusteellinen katsaus alan kirjallisuuteen, järjestettiin Euroopan laajuinen sidosryhmien kuuleminen ja tehtiin vahvuudet, heikkoudet, mahdollisuudet ja uhat huomioon ottava nk. SWOT-analyysi.

#### 3.3. Sidoryhmien ja jäsenvaltioiden kannanotot

Mainittujen kahden tutkimuksen yhteydessä järjestettiin Euroopan laajuinen sidosryhmien kuuleminen, jossa keskeisiä sidosryhmiä pyydettiin esittämään näkemyksensä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen nykyisistä vahvuuksista ja

<sup>12</sup> Tutkimus tehtiin ja rahoitettiin EU:n terveysohjelman (2008–2013) puitteissa puitesopimuksen EAHC/2010/Health/01 perusteella.

<sup>13</sup> Myös tämä tutkimus tehtiin ja rahoitettiin EU:n terveysohjelman (2008–2013) puitteissa puitesopimuksen EAHC/2010/Health/01 perusteella.

heikkouksista. Kuulemisen tulokset on otettu huomioon molempien tutkimusten päätelmissä ja tässä kertomuksessa.

Kun nämä kaksi ulkoista tutkimusta oli saatu päätökseen, ne julkaistiin komission verkkosivustolla<sup>14</sup> ja toimitettiin jäsenvaltioiden kommentoitavaksi farmasian komiteassa. Jäsenvaltioiden kommentit on julkaistu tiivistetysti komission verkkosivuilla<sup>15</sup> ja otettu asianmukaisesti huomioon tässä kertomuksessa.

Euroopan lääkeviraston yksiköt tekivät tiivistä yhteistyötä komission kanssa tämän kertomuksen laatimisen aikana. Niiltä saatiin arvokas panos esimerkiksi sellaisissa kysymyksissä, jotka liittyvät lääkeviraston asiakirjojen laatuarvioita tekevän erityistyöryhmän työhön ja viraston muihin erityisaloihin.

#### **4. TULOKSET JA SUOSITUKSET**

Edellä mainitun arvioinnin tulokset ja sen perusteella laaditut suositukset kuvaillaan seuraavassa.

Yleinen käsitys on, että ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvä voimassa oleva EU-lainsäädäntö antaa mahdollisuuden parantaa lääkkeistä lakisääteisesti annettavia tietoja lääkkeiden turvallisen ja tehokkaan käytön tueksi. Jäljempänä esitettäviä suosituksia toteutettaessa olisi sen vuoksi ennen muuta tehtävä parannuksia nykyisiin sääntelyohjeistoihin, malleihin ja muihin ei-lainsäädännöllisiin keinoihin.

##### **4.1. Parantamisen varaa enemmän pakkausselosteissa kuin valmisteyhteenvedoissa**

Pakkausselosteista voitaisiin tehdä potilaan kannalta ymmärrettävämpiä ja luettavampia. Niissä käytetään usein turhan koukeroista kieltä, eivätkä ne ole ulkoasultaan tai asettelultaan aina helppolukuisia. Se haittaa etenkin ikääntyneitä ja niitä, joiden lukutaito on heikko, mutta yleisesti ottaen nämä ongelmat koskevat kaikkia potilasryhmiä.

Valmisteyhteenvedoissa nähtiin sen sijaan vähemmän ongelmia. Parantamisen varaa kuitenkin on etenkin niiden luettavuudessa. Terveystieteiden ammattilaisten edustajat pitävät yleisesti ottaen valmisteyhteenvedojen laatua kohtuullisena ja suurinta osaa niissä esitetyistä aiheista tärkeinä.

**Suositus:** Yleisesti ottaen olisi painotettava pakkausselosteiden parantamista valmisteyhteenvedojen sijaan. Pakkausselosteeseen mahdollisesti tehtävien parannusten yhteydessä olisi kuitenkin selvitettävä, pitäisikö samanlainen tai samaan aiheeseen liittyvä muutos tehdä myös valmisteyhteenvedoon.

##### **4.2. Pakkausselosteesta luettavampi muuttamalla ohjeita ja laatutyöryhmän malleja**

PIL-S-tutkimuksessa tuli esiin sisältöön ja aseteluun liittyviä ongelmia. Tutkimuksen perusteella uskotaan, että osa näistä kysymyksistä voidaan ratkaista tulevilla toimilla, joilla muokataan pakkausselosteista ja jossain määrin ehkä myös valmisteyhteenvedoista annettuja ohjeita.

Ohjeissa olisi esitettävä tarkemmin tietojen hyvään esittämiseen liittyviä periaatteita, joissa otetaan huomioon sekä sisältö että esitystapa. Tämä auttaisi varmistamaan sen, että pakkausseloste on lakisääteisen vaatimuksen mukaisesti selkeästi luettavissa.

<sup>14</sup> Ks. [http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil\\_s.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf) ja <http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pilbx.pdf>.

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pharm699\\_6a\\_pil\\_and\\_smpc\\_doc.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pharm699_6a_pil_and_smpc_doc.pdf)

Kieliasua parantamalla pystyttäisiin taas huolehtimaan paremmin siitä, että tiedot ovat selkeitä ja ymmärrettäviä. Sekin on lakisääteinen vaatimus.

Näihin ongelmiin olisi parasta hakea ratkaisua parantamalla nykymuotoisia ohjeita – etenkin luettavuuden, pakkausselosteen ja soveltuvin osin myös valmisteyhteenvedon osalta. Myös laatutyöryhmän laatimaa mallia pidetään tässä suhteessa merkityksellisenä ja tärkeänä, sillä se on pääasiallinen keino antaa toimialalle ohjeita yhdenmukaisella tavalla. Laatutyöryhmän mallin olisi perustuttava tietojen hyvän esittämisen periaatteisiin, ja siinä olisi kiinnitettävä huomiota myös tiettyjen erityisten potilasryhmien, kuten ikääntyneiden, nuorten tai mielenterveysongelmaisten tarpeisiin.

Pääongelmina pidettiin pientä kirjasinkokoa, tiheää riviväliä ja pakkausselosteen pituutta.

Ohjeita ja laatutyöryhmän malleja pidettiin myös joiltain osiltaan liian rajoittavina. Niiden olisi tarjottava enemmän joustonvaraa, jotta pakkausselostetta voitaisiin mukauttaa kunkin valmisteen erityispiirteiden mukaan noudattaen samalla kuitenkin lainsäädännössä asetettuja rajoja. Pakkausselosteiden sisällön ja asettelun parantamiseen voitaisiin saada enemmän liikkumavaraa jättämällä pois joitakin mallissa vaadittuja tietoja, joilla kuitenkin on potilaiden kannalta suhteellisen vähän merkitystä. Tätä olisikin harkittava.

Tarkempaa huomiota olisi kiinnitettävä myös käyttäjien testaamien pakkausselosteiden kääntämiseen muille kielille. Käyttäjien testaaman selosteen yleistajuisuus olisi tärkeää säilyttää myös käännöksissä.

**Suositus:** Olisi harkittava nykymuotoisten ohjeiden – etenkin luettavuuteen, pakkausselosteeseen ja soveltuvin osin myös valmisteyhteenvedoon liittyvien ohjeiden – tarkistamista siten, että niihin sisällytetään tietojen hyvän esittämisen periaatteet ja mahdollisesti lisätään laatutyöryhmän mallissa suositeltuihin tietoihin liittyvää joustonvaraa sikäli kuin asiaa koskeva lainsäädäntö sen sallii. Tarkistusten yhteydessä olisi lisäksi annettava kääntämiseen liittyviä ohjeita, jotka menevät uskollisen käännöksen periaatetta pitemmälle. Tavoitteeksi olisi otettava, että alkuperäiseen kieliversioon käyttäjätestauksen kautta tuotu yleistajuisuus säilyy myös käännöksessä.

#### **4.3. Potilaiden panos paremmin huomioon pakkausselosteiden kehittämisessä ja testaamisessa**

Arvioinnissa pidettiin potilaiden näkemysten huomioon ottamista hyödyllisenä ja potilaiden osallistumista pakkausselosteiden testaamiseen tärkeänä. Tärkeää on myös, että testauksessa käytettävä menetelmä on selkeästi määritelty. Arvioinnissa todettiin myös, että potilaiden näkökulmalle olisi annettava lisää painoa. Se auttaisi myös saamaan paremman käsityksen siitä, miten tiettyyn lääkkeeseen liittyvistä riskeistä ja hyödyistä olisi kerrottava.

**Suositus:** Potilaiden panosta prosessissa olisi painotettava ja siihen liittyviä menetelmiä parannettava. Voitaisiin esimerkiksi vaatia, että käyttäjätestauksesta tehdään monivaiheisempi ja että testattavana on riittävän valmis versio pakkausselosteesta. Tällaisen monivaiheisen käyttäjätestauksen koordinoinnista vastaisivat sääntelyviranomaiset suorittamansa arvioinnin yhteydessä tavalla, joka ei haittaa koko myyntilupamenettelyä. Monivaiheisessa testauksessa olisi painotettava pakkausselosteen sisältöä eikä niinkään sen muotoa ja asettelua. Näin olisi varmistettava, että tiedot esitetään selkeästi ja potilaiden helposti ymmärtämällä

tavalla. Tässä yhteydessä voitaisiin harkita myös luettavuusohjeiden muuttamista. Silloin olisi otettava huomioon myös jäseneltyjen hyöty-riskimallien ja visuaalisten esitysten käyttö tiedotettaessa hyödyistä ja riskeistä eri sidosryhmille eri tilanteissa. Tällaisia malleja on kehitetty esimerkiksi Euroopan lääkeviraston Benefits-Risk Methodology -hankkeessa<sup>16</sup> ja Eurooppalaisen konsortion innovatiivisessa lääkealoitehankkeessa Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics (PROTECT-hanke).<sup>17</sup>

#### 4.4. Parhaiden käytäntöjen edistäminen ja vaihto

Arvioinnissa todettiin, että sääntelijät voisivat tehokkaammin tuoda esiin esimerkkejä hyvistä, käyttäjillä testatuista pakkausselosteista ja jossain määrin myös valmisteyhteenvedoista sekä niiden laatimisesta. Näin helpotettaisiin ja parannettaisiin niiden kehittelyä.

**Suositus:** Lääkeyritysten saataville voitaisiin tuoda esimerkkejä hyvistä pakkausselosteisiin (ja valmisteyhteenvedoihin) liittyvistä käytännöistä tarkoitukseen soveltuvalla foorumilla, jota päivitetäisiin säännöllisesti. Esimerkkejä olisi annettava paitsi lopputuotteista myös kehittämisprosessista, jos mahdollista. Esimerkkien valinnan tulisi perustua näyttöön.

#### 4.5. Sähköiset valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet

Sähköiset esitysmuodot tuovat uusia mahdollisuuksia valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen toteuttamiseen. Tietotekniikka on yhä useamman eurooppalaisen ulottuvilla. Arvioinnissa tuotiinkin esiin mahdollisia hyötyjä keskeisistä periaatteista, joilla määritettäisiin, miten tiedot voidaan tuoda yksittäisten EU-kansalaisten saataville sähköisessä muodossa noudattaen voimassa olevaa lainsäädäntöä (esimerkiksi esitystavan, muodon tai usean kielen käytön osalta). Sähköisten pakkausselosteiden pitäisi joka tapauksessa vain täydentää lainsäädännön vaatimia paperisia selosteita eikä tässä vaiheessa korvata niitä, jotta voidaan varmistaa, että tiedot ovat kaikkien potilaiden saatavilla.

**Suositus:** Sähköisten välineiden käyttöä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen sisältämien tietojen tarjoamiseen tulevaisuudessa olisi selvitettävä. Olisi selvitettävä tarkemmin niitä mahdollisuuksia, joita uusi teknologia tarjoaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen esitystavan ja rakenteen optimointiin. Tässä yhteydessä olisi tarkasteltava mahdollisuuksia helpottaa valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen sisältämien tietojen käyttöä kiinteänä osana hoitoa. Olisi harkittava esimerkiksi sähköisiin välineisiin perustuvia menettelyjä, joilla potilaille ja terveydenhoitoalan ammattilaisille tiedotetaan valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen tehtävistä muutoksista. Selvitystyössä olisi hyödynnettävä ja kehiteltävä Euroopan lääkeviraston alalla toteuttamia toimia ja noudatettava usean sidosryhmän mallia, jossa mukana ovat myös lääketeollisuus, potilaat, kuluttajat, terveydenhuollon ammattilaiset, jäsenvaltiot ja komissio. Tavoitteena on muotoilla keskeiset periaatteet sähköisten valmisteyhteenvedojen ja pakkausselosteiden käytölle. Selvitystyön tulokset olisi toimitettava komissiolle mahdollisia jatkotoimia varten.

<sup>16</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf)

<sup>17</sup> <http://www.imi-protect.eu>

#### 4.6. Mahdollinen tärkeimmät tiedot -osio valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen

Arvioinnissa tarkasteltiin myös tärkeimmät tiedot -osion mahdollista sisällyttämistä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen. Osion ansiosta potilaat ja terveydenhuollon ammattilaiset löytäisivät nopeasti keskeiset turvallisuustiedot yhdessä lääkkeen hyödyistä kertovien tietojen kanssa. Voimassa olevassa ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa EU:n lainsäädännössä ei nimenomaisesti kaavailla tärkeimmät tiedot -osion käyttöönottoa. Arvioinnissa päädyttiin toteamaan, että kokemusta ja näyttöä tarvitaan lisää ja että testausta voitaisiin tässä vaiheessa käyttää keinona selvittää tarkemmin, olisiko tärkeimmät tiedot -osion sisällyttämisestä valmisteyhteenvedon tai pakkausselosteeseen hyötyä.

**Suositus:** Jotta tärkeimmät tiedot -osion sisällyttämistä pakkausselosteeseen voitaisiin harkita, olisi hankittava lisää näyttöä. Siksi ehdotetaan, että tällaisten tärkeimpien tietojen käyttöä pakkausselosteissa selvitetään tarkemmin ja että tarkastellaan myös mahdollisuutta käyttää QR-koodeja<sup>18</sup> (Quick Response codes) tietojen antamiseen potilaille. Asianmukainen testaus (esim. käyttäjätetit) voisi olla keino osoittaa selkeästi, että tärkeimmät tiedot -osion sisällyttämisestä pakkausselosteeseen koituu hyötyä ja lisäarvoa potilaille. Tässä yhteydessä voitaisiin hyödyntää Euroopan lääkeviraston parhaillaan toteuttamia toimia, jotka liittyvät sen strategiaan, jolla on määrä parantaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille annettavia tietoja hyödyistä ja riskeistä. Sitä varten voitaisiin käyttää etenkin suunniteltua testausta, joka koskee tärkeimmät tiedot -osion sisällyttämistä kustakin keskitetysti hyväksytyistä lääkkeistä tehtävään nk. EPAR-yhteenvedon.<sup>19</sup> Se voisi auttaa määrittämään, minkä tyyppisiä tietoja pakkausselosteessa pitäisi antaa, ja ne lääkkeiden luokat tai tyypit, joiden tapauksessa tällainen tärkeimmät tiedot -osio voisi olla hyödyllinen ja tarkoituksenmukainen.

### 5. PÄÄTELMÄT

Komissio ja Euroopan lääkevirasto pyrkivät yhdessä panemaan edellä mainitut suositukset täytäntöön. Tarkoituksena on parantaa tiettyjä valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen elementtejä ja vastata paremmin potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten tarpeisiin. Näissä toimissa tehdään tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa. Tässä yhteydessä varmistetaan, että keskeiset sidosryhmät, etenkin potilasjärjestöjen, terveydenhuollon ammattilaisten, teollisuuden, kansallisten sääntelyviranomaisten ja muiden asiaan liittyvien tahojen edustajat ovat mukana ja niitä kuullaan ehdotetuista mahdollisista toimista.

\*\*\*

<sup>18</sup> QR-koodi on koneluettava optinen merkintä (viivakoodi), jossa annetaan tietoa kohteesta, johon se on kiinnitetty. QR-koodi voi toimia linkkinä verkkosivustolle, yksittäiselle verkkosivulle (esimerkiksi pdf-tiedostoon) tai tarkoitusta varten laadittuun älypuhelinsovellukseen.

<sup>19</sup> Eurooppalainen julkinen arviointilausunto.