

## Sessie 1 - Op weg naar elektronische productinformatie

Voor de eerste plenaire sessie is gekozen om het onderwerp “Elektronische productinformatie” centraal te stellen. Tijdens een korte inleiding over het onderwerp werd er stilgestaan bij de huidige manier van het aanbieden van productinformatie voor gebruikers en welke eigenschappen de toekomstige vorm van productinformatie zou kunnen bevatten. Hierna ging de break out sessie van start met de aanwezige vertegenwoordigers van de handelsvergunninghouders, intermediairs (aanbieders van zorginformatie) en adviseurs. Er werd aan de deelnemers gevraagd om input te leveren voor het realiseren van een bruikbare, internationale oplossing voor gestructureerde elektronische productinformatie. Om een zo goed mogelijk beeld hierbij te krijgen, is gekozen om vooraf subgroepen te maken die tijdens de sessie ondersteund werden door een facilitator.

De handelsvergunninghouders gaven input over de huidige werkwijze van de opslag van productinformatie binnen hun organisatie. Verder werd ook gevraagd of ze de meerwaarde van elektronische/gestructureerde productinformatie zagen en welke belangrijke aandachtspunten volgens hen in acht genomen zouden moeten worden bij de realisatie van een toekomstige oplossing.

De intermediairs en adviseurs werd gevraagd om input te geven over de impact die zij verwachten op hun werkwijze of de informatieketen wanneer elektronische/gestructureerde productinformatie wordt ingevoerd. Ook werd gevraagd naar de rol die het CBG volgens hen dient te spelen in de realisatie en aan welke eisen de elektronische/gestructureerde productinformatie zou moeten moeten voldoen.

Tijdens de sessie werden de antwoorden van de verschillende teams real-time geprojecteerd op een scherm. Hierbij werd geconcludeerd door de deelnemers dat de input redelijk gelijkgestemd was tussen de verschillende groepen. Bij de meeste handelsvergunninghouders wordt de productinformatie momenteel opgeslagen in Word en PDF bestanden, enkele organisaties hebben wel een document management systeem.

De meerwaarde van elektronische productinformatie zat voornamelijk in het versiebeheer (1 versie van de actuele productinformatie, met daarbij een helder overzicht van de wijzigingen) en de toegankelijkheid van de informatie. Enkele aandachtspunten die genoemd werden waren de kosten versus opbrengsten voor de handelsvergunninghouders, het waarborgen van de kwaliteit van de productinformatie en beveiliging van de informatie. Ook genoemd werd dat er moest worden nagegaan wat voor richtlijnen er vanuit de EMA zijn en of er reeds soortgelijke initiatieven in andere Europese landen zijn gelanceerd, waarvan wij kunnen profiteren. Intermediairs noemden verder interoperabiliteit, standaardisatie en gebruiksvriendelijkheid als belangrijke aandachtspunten.

De komende tijd gaat het CBG aan de slag met het bundelen en samenvatten van alle antwoorden die tijdens de sessie zijn gegeven. Deze worden gedeeld met de deelnemers van de sessie. Daarnaast zullen de aandachtspunten onder andere worden besproken bij de Working Group Support for Better Use of Medicines en bij de evaluatie van de EMA Survey over e-Product Information. Op die manier zorgen we ervoor dat de input uit de sessies bijdraagt aan de realisatie van een effectieve Europese oplossing voor elektronische productinformatie.