



Il Progetto ePI: armonizzazione delle informazioni elettroniche sul prodotto per i medicinali dell'UE

Margherita Parziale

Rimini, 12/06/2025

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
10. Gravi ragioni di convenienza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* Margherita Parziale, secondo il Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con Delibera CdA n.9 del 12 febbraio 2025.

N.B. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva.

Il Progetto ePI

- Il progetto ePI è sviluppato dall'Agencia europea per i medicinali (EMA) e dai Capi delle Agenzie per i Medicinali (HMA), con il sostegno del programma di finanziamento dell'Ue EU4Health.
- I risultati finora raggiunti includono:
 - l'adozione di uno standard armonizzato per l'ePI (the EU ePI Common Standard),
 - lo sviluppo di sistemi per la creazione e la gestione dell'ePI e la conclusione del progetto pilota (Luglio 2023-Agosto 2024) che ha coinvolto EMA e le autorità nazionali di Danimarca (DKMA), Paesi Bassi (MEB), Spagna (AEMPS) e Svezia (MPA), e ha portato alla pubblicazione di 23 ePI da procedure regolatorie reali, sia di medicinali autorizzati a livello centrale che nazionale.
- Il lavoro degli ultimi tre mesi è stato presentato nella Demo trimestrale di sistema il 26 marzo 2025.
- Il "*Draft Reflection paper on linking to electronic product information (ePI) from EU medicine packages*" è stato pubblicato il 31 marzo 2025.

ePI: definizione

Le informazioni elettroniche sul prodotto (ePI) si riferiscono alle informazioni sul prodotto obbligatorie ed autorizzate per i medicinali ad uso umano (i.e. il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura), in un formato semi-strutturato creato utilizzando lo Standard Comune dell'UE per l'ePI.

L'ePI ottimizza la diffusione delle informazioni sul prodotto tramite il web, le piattaforme digitali e la stampa, adattandole per essere gestite in formato elettronico.



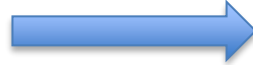
Principi chiave che deliniano i benefici dell'ePI:
pubblicato a Gennaio 2020


Quali sono le novità introdotte dalla digitalizzazioni del Foglio Illustrativo?



Page 1 of 96

<p>K. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT</p> <p>Lyrica 25 mg hard capsules Lyrica 50 mg hard capsules Lyrica 75 mg hard capsules Lyrica 100 mg hard capsules Lyrica 150 mg hard capsules Lyrica 200 mg hard capsules Lyrica 300 mg hard capsules</p>	
<p>L. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION</p> <p>Lyrica 25 mg hard capsules Each hard capsule contains 25 mg of pregabalin.</p> <p>Lyrica 50 mg hard capsules Each hard capsule contains 50 mg of pregabalin.</p> <p>Lyrica 75 mg hard capsules Each hard capsule contains 75 mg of pregabalin.</p> <p>Lyrica 100 mg hard capsules Each hard capsule contains 100 mg of pregabalin.</p> <p>Lyrica 150 mg hard capsules Each hard capsule contains 150 mg of pregabalin.</p> <p>Lyrica 200 mg hard capsules Each hard capsule contains 200 mg of pregabalin.</p> <p>Lyrica 300 mg hard capsules Each hard capsule contains 300 mg of pregabalin.</p>	





PROSPETTO LYRICA 25 MG CAPSULAS DURAS

Introducción

1. Qué es Lyrica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lyrica
3. Cómo tomar Lyrica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lyrica
6. Contenido del envase e información adicional

Lea todo el prosp. para usted.

- Conserve este
- Si tiene algún
- Este medicam que usted, ya

Introducción

Abchnitt vorlesen lassen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lyrica® 20 mg / ml Lösung zum Einnehmen
Pregabalin

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lyrica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lyrica beachten?

Abchnitt vorlesen lassen



Informationen

Abchnitt vorlesen lassen

es angewendet?

stein, die bei Erwachsenen zur Behandlung von

I Benefici dell'ePI

Patient apps

Digital & Video content

Accessibility features

Update alerts

Targeted searches

Rapid updates

Link to national language
ePI

Timely access to up-to-date
information in
patient's language at
point of need

Support mitigation of
medicine shortages

Optimise signal validation

Administrative efficiencies



EMA-HMA-EC: l'evoluzione del Progetto ePI

Principi chiave

2020: l'ePI comprende il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura autorizzati, creati utilizzando lo Standard Comune dell'UE per l'ePI.

L'ePI ottimizza la diffusione delle informazioni tramite il web, le piattaforme digitali e la stampa.

Vantaggi: informazioni aggiornate e tempestive.



Lo Standard Comune per l'ePI

2021: armonizzazione tramite lo Standard Comune dell'UE per l'ePI basato su **FHIR**: un insieme di dati sanitari in formato XML (e/o JSON), con una interfaccia API REST che ne consente l'accesso.



L'ePI nel portale PLM

Creazione e **gestione** dell'ePI da parte delle aziende e delle autorità regolatorie, **archiviazione** secondo lo standard FHIR.



Sviluppato con fondi dell'UE

Il Progetto Pilota

2023-2024: creazione dell'ePI in **procedure reali** di EMA, AEMPS, DKMA, MEB e MPA



Standard Comune dell'UE per l'ePI

Lo Standard Comune dell'UE per l'ePI è basato su **FHIR** per supportare un ePI armonizzato all'interno della rete dell'UE. Il FHIR è uno standard per lo scambio elettronico di dati sanitari in formato XML (e/o JSON), con una interfaccia API REST che ne consente l'accesso.

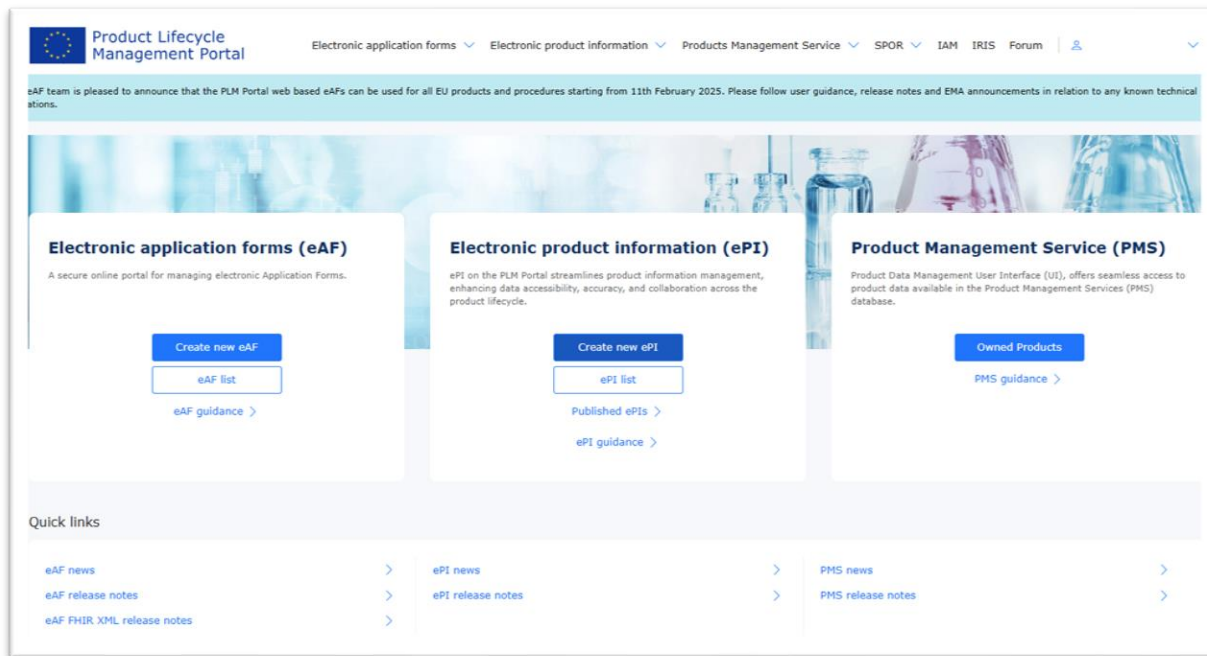
Fast
Healthcare
Interoperability
Resources



Standard Comune EU per l'ePI

- Nel 2021 è stato adottato lo Standard Comune dell'UE per l'ePI, utilizzato per generare l'ePI da parte delle autorità regolatorie dell'UE, e si basa sullo standard internazionale **HL7 FHIR** (Health Level Seven – Fast Healthcare Interoperability Resources), progettato per l'interoperabilità dei dati sanitari e lo scambio efficiente di informazioni nel settore dell'assistenza sanitaria.
- L'accordo su uno standard comune eviterà lo sviluppo e l'utilizzo di standard differenti nei vari Stati dell'UE, che complicherebbe ed ostacolerebbe l'accesso alle informazioni e richiederebbe la creazione di molteplici interfacce, limitando il flusso dei dati.
- Lo Standard Comune per l'ePI, adottato a livello dell'UE, è stato pubblicato su GitHub al seguente link: <https://github.com/EuropeanMedicinesAgency/EU-ePI-common-standard>.

L'ePI nel Portale PLM (Product Lifecycle Management)



The screenshot displays the Product Lifecycle Management Portal (PLM) interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: "Electronic application forms", "Electronic product information", "Products Management Service", "SPOR", "IAM", "IRIS", and "Forum". Below the navigation bar, a message from the eAF team is visible, stating that the PLM Portal web-based eAFs can be used for all EU products and procedures starting from 11th February 2025. The main content area is divided into three columns:





- Electronic application forms (eAF):** A secure online portal for managing electronic Application Forms. It includes a "Create new eAF" button, an "eAF list" button, and a link to "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. It includes a "Create new ePI" button, an "ePI list" button, a link to "Published ePIs", and a link to "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. It includes a link to "Owned Products" and a link to "PMS guidance".

At the bottom of the page, there is a "Quick links" section with the following links:

- eAF news
- eAF release notes
- eAF FHIR XML release notes
- ePI news
- ePI release notes
- PMS news
- PMS release notes

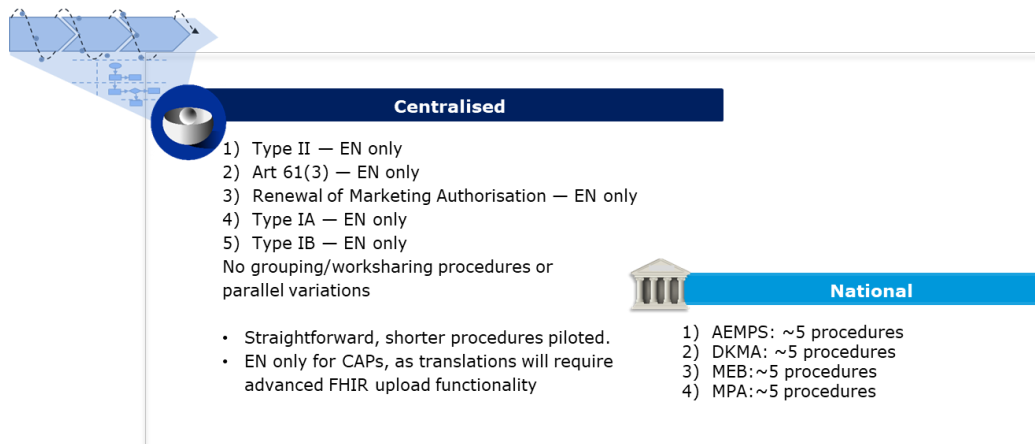
- Il portale PLM è disponibile al sito: <https://plm-portal.ema.europa.eu/>

L'ePI nel Portale PLM (Product Lifecycle Management)

- Nel Portale PLM (Product Lifecycle Management) il richiedente può gestire l'ePI, l'Application Forms elettronica (eAF) e i dati sul prodotto (Product Management Service (PMS)).
- Attualmente le utenze ePI sono disponibili solo per i partecipanti al Progetto Pilota.
- Per l'ePI sono state sviluppate le seguenti funzionalità:
 -  Creazione e gestione dell'ePI
 -  Modifica della formattazione
 -  Esportazione dell'ePI in formato Word o FHIR
 -  Archivio e API(Application Programming Interface)

Il Progetto Pilota

Il Progetto Pilota ha coinvolto EMA e le autorità regolatorie di Danimarca, Spagna, Paesi Bassi e Svezia portando alla pubblicazione di 23 ePI, sui 25 previsti, nell'ambito di procedure regolatorie reali, relative sia a medicinali autorizzati a livello centrale che nazionale.



Legend

- AEMPS:** Spanish Medicines and Healthcare Products Agency
- DKMA:** Danish Medicine Agency
- MEB:** Medicines Evaluation Board (Netherlands Medicines Agency)
- MPA:** Swedish Medical Product Agency

Il Progetto Pilota: obiettivi

- Permettere all'EMA e alle autorità nazionali di **valutare i nuovi strumenti e processi** per l'utilizzo dell'ePI nelle procedure reali.
- **Raccogliere feedback** dalle aziende che creano ePI e dai fornitori di informazioni sui medicinali che utilizzano l'API.
- **Supportare il team ePI** nell'identificazione dei requisiti funzionali mancanti e nel definire la roadmap per l'implementazione.

Il Progetto Pilota: risultati



Le 23 aziende e le 5 autorità regolatorie hanno **creato e pubblicato con successo** gli ePI nell'ambito di procedure regolatorie reali, senza riscontrare alcun blocco



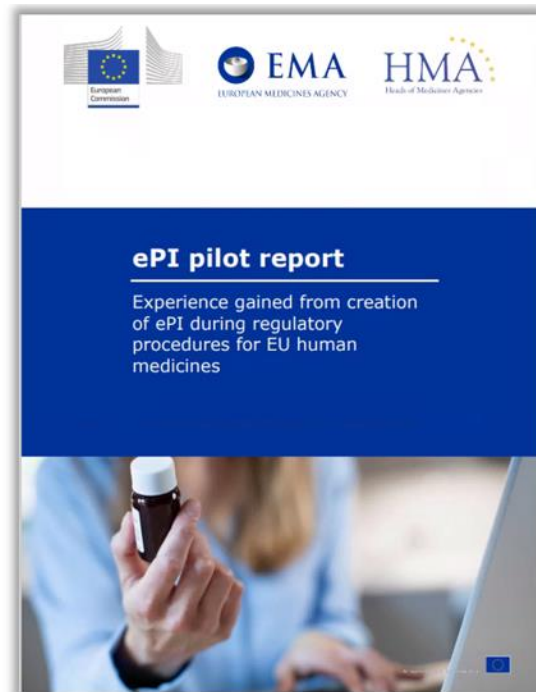
Gli indicatori chiave di prestazione (KPIs) relativi alla creazione e gestione degli ePI, nonché alla facilità d'uso del portale, sono stati raggiunti. L'obiettivo relativo alla funzionalità dell'editor utilizzato per la creazione degli ePI è stato invece parzialmente raggiunto



Sono state formulate **raccomandazioni** per le seguenti categorie: linee guida, processi aziendali e Portale PLM



Il piano prevede di **partire inizialmente con i CAPs** per poi proseguire con le NCAs attraverso un'implementazione graduale nei prossimi anni



Su cosa bisognerà lavorare prima dell'implementazione dell'ePI?



Azioni derivanti dalle **raccomandazioni del Progetto Pilota**:

- ❖ Creazione di linee guida
- ❖ Elaborazione di processi aziendali



Test di Accettazione Utente (**UAT**)



Accesso all'ePI dal confezionamento del medicinale: consultazione pubblica sul **Reflection paper**



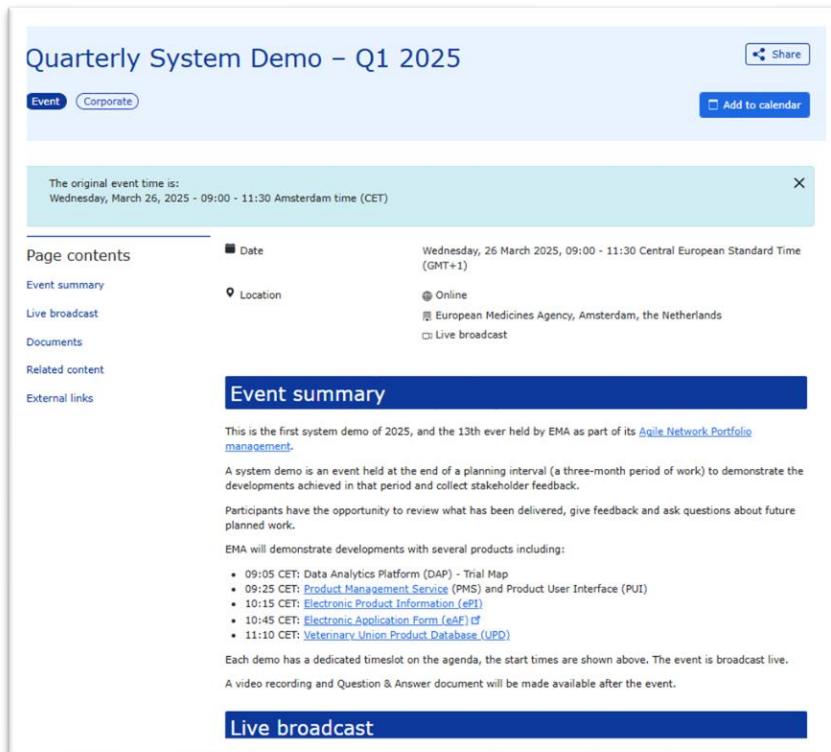
Piano d'azione per l'implementazione graduale – lavorare per la partenza dei CAP, valutare la preparazione delle NCA



Implementazione graduale in vista della **nuova legislazione farmaceutica**

La Demo Trimestrale di Sistema

- Le registrazioni sono disponibili sul sito web EMA/YouTube.
- Non è necessario un invito è possibile partecipare alla diretta streaming su YouTube.
- È possibile fare domande utilizzando Slido.



Quarterly System Demo – Q1 2025

Event Corporate Add to calendar

The original event time is:
Wednesday, March 26, 2025 - 09:00 - 11:30 Amsterdam time (CET)

Page contents

- Event summary
- Live broadcast
- Documents
- Related content
- External links

Date: Wednesday, 26 March 2025, 09:00 - 11:30 Central European Standard Time (GMT+1)

Location: Online
European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands
Live broadcast

Event summary

This is the first system demo of 2025, and the 13th ever held by EMA as part of its [Agile Network Portfolio management](#).

A system demo is an event held at the end of a planning interval (a three-month period of work) to demonstrate the developments achieved in that period and collect stakeholder feedback.

Participants have the opportunity to review what has been delivered, give feedback and ask questions about future planned work.

EMA will demonstrate developments with several products including:

- 09:05 CET: Data Analytics Platform (DAP) - Trial Map
- 09:25 CET: [Product Management Service \(PMS\)](#) and Product User Interface (PUI)
- 10:15 CET: [Electronic Product Information \(ePI\)](#)
- 10:45 CET: [Electronic Application Form \(eAF\) of](#)
- 11:10 CET: [Veterinary Union Product Database \(UPD\)](#)

Each demo has a dedicated timeslot on the agenda, the start times are shown above. The event is broadcast live. A video recording and Question & Answer document will be made available after the event.

Live broadcast

ePI - Risultati del primo trimestre

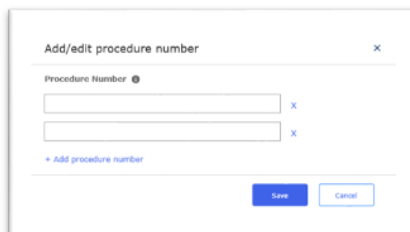
Importazione FHIR & Linee Guida aggiornate

- **Anomalie corrette**, individuate dai tester preliminari
- Aggiornamento delle **Linee Guida**
- **Esempi di ePI** ottenuti con le Linee Guida
- Gli stakeholder che desiderano convalidare il proprio ePI rispetto allo Standard Comune UE per l'ePI possono effettuare la **convalida a livello locale**



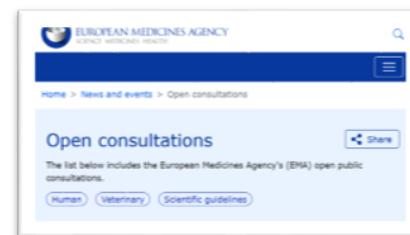
ePI con più numeri di procedura

- Nel portale PLM è possibile associare **più numeri di procedura a un ePI**, nei casi in cui esso includa modifiche provenienti da procedure differenti.
- I numeri di procedura saranno inclusi **nel messaggio FHIR**



Consultazione pubblica sul Reflection paper

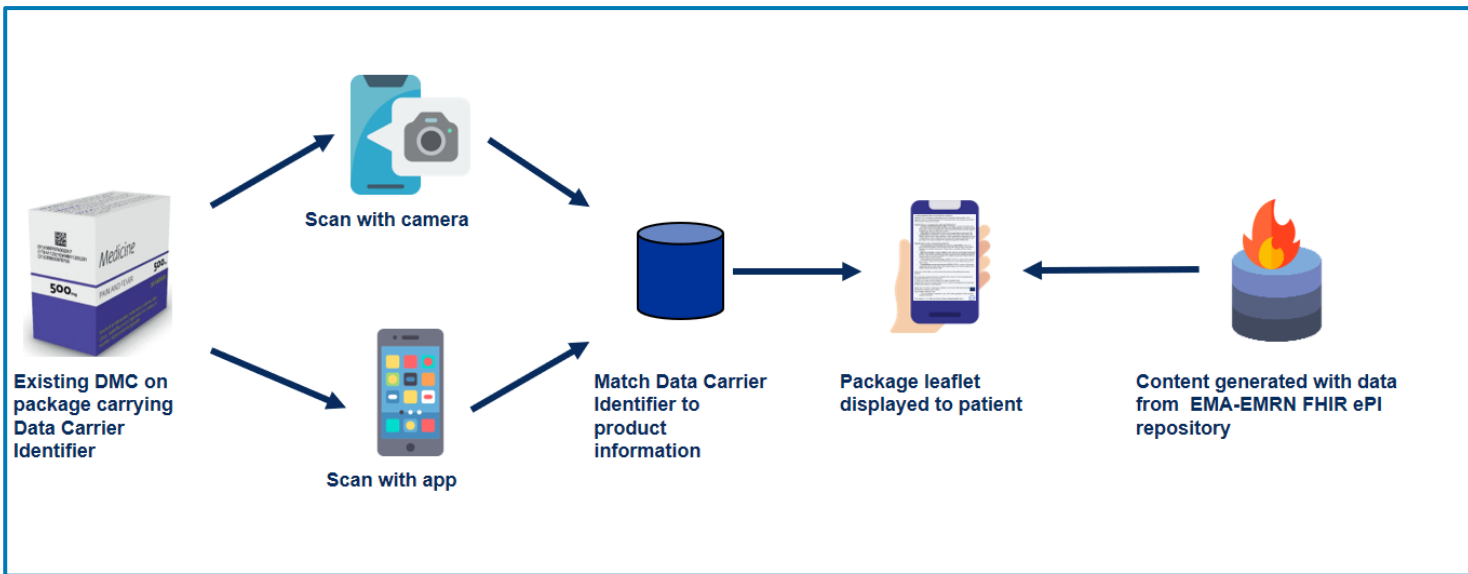
- In che modo possiamo concretizzare i vantaggi dell'ePI e garantirne l'accesso ai pazienti in tutta Europa?
- Consultazione pubblica sul **Reflection paper** fino alla fine di giugno



Come si renderà accessibile il formato digitale ai pazienti?

- Il "*Draft Reflection paper on linking to electronic product information (ePI) from EU medicine packages*" è stato pubblicato il 31 marzo 2025 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/draft-reflection-paper-linking-electronic-product-information-epi-eu-medicine-packages_en.pdf).
- Il documento di riflessione esamina come i pazienti, i consumatori e gli operatori sanitari nell'UE potranno accedere alle informazioni aggiornate sul prodotto, nella lingua da loro preferita, laddove disponibile.
- Il documento presenta una proposta per accedere all'ePI di un medicinale inquadrando con uno smartphone il codice bidimensionale (Data Matrix) stampato sulla confezione del medicinale.
- Fino al 30 giugno 2025 è aperta la consultazione pubblica per il documento di riflessione ed è possibile sottomettere i propri commenti al seguente link: <https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/ePIReflectionPaper>.

Come si renderà accessibile il formato digitale ai pazienti?



Fonte: Draft Reflection paper on linking to electronic product information (ePI) from EU medicine packages

Ringraziamenti e Bibliografia

La presentazione è stata elaborata con la collaborazione e il materiale fornito dal **team ePI di EMA**

Fonti principali:

- European Medicines Agency (EMA). *Electronic product information (ePI)*
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/electronic-product-information-epi>;
- *Electronic product information for human medicines in the European Union – Key principles*, gennaio 2020
- *Electronic product information (ePI) report: Experience gained from creation of ePI during regulatory procedures for EU human medicines*, 16/12/2024;
- *Draft Reflection paper on linking to electronic product information (ePI) from EU medicine packages*, EMA/95076/2025.

m.parziale@aifa.gov.it

