Q&A Projekt e-PIL

**1.Czym jest "e-PIL w języku ukraińskim"?**

Elektroniczna ulotka informacyjna o produkcie (e-PIL) jest elektroniczną wersją ulotki

informacyjnej o produkcie (PIL) zawartej w każdym opakowaniu leku, która została zatwierdzona przez właściwe organy zgodnie z rozporządzeniem UE. PIL jest wydrukowany w języku kraju, w którym jest wydawany i zawiera kluczowe podstawowe i ważne informacje o danym leku. e-PIL jest dostępnym cyfrowo ukraińskim tłumaczeniem oficjalnej PIL dostępnej zazwyczaj w wersji papierowej w pudełku.

**2. Jak uzyskać dostęp do e-PIL w języku ukraińskim?**

Dostęp do e-PIL w języku ukraińskim wymaga pobrania i zainstalowania aplikacji na smartfonie działającym w systemie Android lub iOS. Skanując za pomocą tej aplikacji kod matrycy danych na opakowaniu (pudełku lub fiolce) leku, użytkownik uzyska dostęp do odpowiedniego e-PIL w języku ukraińskim.

**3. Dla jakich produktów dostępny jest e-PIL w języku ukraińskim?**

- e-PIL w języku ukraińskim będą dostępne dla wybranych produktów na receptę dopuszczonych do obrotu w Polsce.

Do udziału w inicjatywie zgłosiły się następujące firmy: Johnson & Johnson, Sanofi, Bayer, Astellas, Boehringer Ingelheim, Roche, Novo Nordisk, Pfizer (lista firm będzie aktualizowana).

e-PIL jest inicjatywą dobrowolną i tymczasową. W zależności od swoich możliwości, zaangażowane firmy niekoniecznie dostarczą ukraiński e-PIL dla całego swojego portfolio i mogą dokonać wyboru najczęściej używanych produktów.

Inicjatywa jest otwarta dla nowych członków (firm) i nie jest ograniczona do członków EFPIA.

**4. Kiedy będzie dostępny e-PIL w języku ukraińskim?**

Naszym celem jest udostępnienie pierwszych e-PIL w języku ukraińskim we wrześniu 2022 roku. Jednakże liczba tłumaczeń może być ograniczona na początku i będzie stopniowo zwiększana do końca roku. Inicjatywa jest tymczasowa i nie ma być kontynuowana po zakończeniu konfliktu.

**5. Dlaczego e-PIL nie jest dostępny dla mojego leku?**

Chociaż naszym celem jest udostępnienie ukraińskich e-PIls dla jak największej liczby produktów, inicjatywa jest dobrowolna i niestety nie obejmuje wszystkich leków na rynku. Jeśli nie udało Ci się uzyskać dostępu do tłumaczenia, Twój produkt może znajdować się w jednej z poniższych sytuacji:

- Twój produkt nie jest lekiem dostępnym tylko na receptę. Z przyczyn technicznych aplikacja obejmuje jedynie produkty wydawane na receptę

- Firma wprowadzająca Twój produkt na rynek nie zdecydowała się na udział w tej dobrowolnej inicjatywie.

- Firma wprowadzająca na rynek twój produkt jest częścią inicjatywy, ale tłumaczenie jest jeszcze w toku. Firmy pracują nad zwiększeniem liczby tłumaczeń dostępnych dla pacjentów.

**6. Czy e-PIL w języku ukraińskim są dostępne w innych krajach Unii Europejskiej?**

Na pierwszym etapie wdrażania e-PIL będzie on dostępny tylko w Polsce, gdzie osiedliła się największa liczba uchodźców z Ukrainy. Rozważymy rozszerzenie na inne kraje członkowskie Unii Europejskiej na podstawie oceny wyników pierwszego etapu.

**7. Dlaczego produkty bez recepty nie mają e-PIL?**

Inicjatywa opiera się na już istniejącym systemie Datamatrix, który zapobiega wprowadzaniu podrabianych leków do łańcucha dostaw. Kod Datamatrix jest dostępny tylko na lekach na receptę.

**8. Czy tłumaczenie jest wiarygodne?**

Dokument elektroniczny udostępniany za pośrednictwem Aplikacji jest wiernym tłumaczeniem Ulotki Informacyjnej Produktu. Za dostarczenie dokładnych informacji odpowiada posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.