Питання і відповіді

1. **Що таке «e-PIL українською»?**

Електронний листок-вкладка лікарського засобу (e-PIL) - це електронна версія листка-вкладки лікарського засобу, який міститься в кожній упаковці лікарського засобу та був затверджений компетентним органом у відповідності до норм в Європейському Союзу (ЄС). Листок-вкладка лікарського засобу надрукований мовою країни, в якій він розповсюджується та містить базову та важливу інформацію щодо відповідних ліків. e-PIL – це електронна версія перекладу листка-вкладиша лікарського засобу українською мовою, який зазвичай наявний в паперовому вигляді в упаковці.

1. **Як отримати доступ до e-PIL українською?**

Щоб отримати доступ до e-PIL українською потрібно завантажити та встановити додаток на смартфон з управлінням або Android, або iOS. При скануванні матричного коду даних на упаковці (коробка чи флакон) ліків додаток направить користувача на відповідний e-PIL українською.

1. **Для яких продуктів доступний e-PIL українською?**

e-PIL українською буде доступний для вибраних рецептурних ліків, які дозволені в Польщі.

Компанії, які добровільно виявили бажання взяти участь в ініціативі: Johnson & Johnson, Sanofi, Bayer, Astellas, Boehringer Ingelheim, Roche, Novo Nordisk, Pfizer (перелік компаній буде оновлюватись).

e-PIL – це добровільна тимчасова ініціатива. Залежно від їх спроможності, компанії-учасники ініціативи можуть не надавати e-PIL для всього портфоліо ліків та можуть вибрати найчастіше використовувані лікарські засоби.

Ініціатива відкрита для нових учасників (компаній), яка бажають доєднатись, та не обмежується компаніями-членами Європейської Федерації Фармацевтичних Індустрій та Асоціацій (EFPIA).

1. **Коли e-PIL українською буде доступний?**

Ми націлені надати доступ до перших e-PIL українською у вересні 2022. Водночас, кількість перекладів може бути обмежена на початку та поступово зростатиме до кінця року. Ініціатива тимчасова та не розрахована на продовження після закінчення вторгнення.

1. **Чому не доступний e-PIL для моїх ліків?**

Нашою метою є забезпечення доступу до e-PILу якомога більшій кількості, ініціатива є добровільною та, на жаль, не покриває всі ліки, доступні на ринку. Якщо Ви не змогли отримати доступ до перекладу, можливо, Ваш лікарський засіб підпадає під одну із цих умов:

Ліки не є рецептурним препаратом. З технічних причин, додаток охоплює лише рецептурні ліки.

Компанія, яка є власником реєстрації лікарського засобу, не бере участь в ініціативі.

Компанія, яка є власником реєстрації лікарського засобу, доєдналась до ініціативи, але переклад ще триває. Компанії працюють над збільшенням кількості перекладів, доступних для пацієнтів.

1. **Чи доступні e-PIL в інших країнах ЄС?**

На першому етапі впровадження e-PIL переклад буде доступний лише в Польщі, де знаходиться найбільша кількість українських біженців. Ми розглянемо можливість розширення проекту в інших країнах ЄС, зважаючи на результати першого етапу.

1. **Чому нерецептурні ліки не мають e-PIL українською?**

Ініціатива базується на системі матричного коду даний, яка вже працює з метою попередження потрапляння фальсифікованих ліків в ланцюг дистрибуції. Матричний код даних доступний лише на упаковках рецептурних ліків.

1. **Чи надійний переклад e-PIL?**

Електронний документ, який доступний завдяки додатку, є надійним перекладом листка-вкладки лікарського засобу. Власник реєстрації лікарського засобу відповідальний за надання точної інформації.